



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356525/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

PRAC patvirtino 2016 m. gegužės 10–13 d.

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Natalizumabas. Nekrozuojantis retinitas (EPITT nr. 18605)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Infekcijos, įskaitant kitas oportunistines infekcijas

[...] Jei pasireiškia *herpes* virusų sukeltas encefalitas ar meningitas, reikia nutraukti TYSABRI vartojimą ir skirti tinkamą gydymą nuo *herpes* virusų sukulto encefalito ar meningito.

Ūminė tinklainės nekrozė (ŪTN) yra reta žaibinė virusinė tinklainės infekcija, kurią sukelia *Herpes viridae* šeimos virusai (pvz., *vėjaraupių virusas*). TYSABRI vartojantiems pacientams buvo pastebėta ŪTN. Nuo jos pacientas gali apakti. Pacientai, kuriems pasireiškia akių simptomai, kaip antai regėjimo aštrumo sumažėjimas, paraudusi arba skausminga akis, turi būti pasiūsti tinklainės patikrinimui dėl ŪTN. Nustačius ŪTN klinikinę diagnozę, turi būti apgalvotas TYSABRI nutraukimas šiems pacientams.



4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Infekcijos, įskaitant PDL ir oportunistines infekcijas

[...] TYSABRI gydymo trukmė iki šių atvejų pradžios svyravo nuo kelių mėnesių iki kelerių metų (žr. 4.4 skyrių).

Vaistui jau esant rinkoje, buvo pastebėta retų ūminės tinklainės nekrozės (ŪTN) atveju TYSABRI vartojantiems pacientams. Keli atvejai nustatyti pacientams, kuriems buvo centrinės nervų sistemos (CNS) herpes infekcija (pvz., herpes viruso sukeltas meningitas ir encefalitas). Sunkios ŪTN atvejai, pakenkę vieną arba abi akis, vedė prie kai kurių pacientų apakimoe. Gydymas, apie kurį pranešta šiais atvejais, apėmė antivirusinį gydymą ir kai kuriais atvejais chirurginį gydymą (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar slaugytoją, jei pastebėjote bet kurį iš toliau nurodytų reiškinių.

Sunkių infekcijų simptomus, įskaitant:

- nepaaiškinamą karščiavimą;
- stiprų viduriavimą;
- [...]
- pablogėjusi regėjimą;
- akių (akies) skausmą arba paraudimą.

2. Varfarinas – Kalcifilaksija (EPITT nr. 18545)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kalcifilaksija yra su odos nekroze pasireiškiantis retas kraujagyslių kalcifikacijos sindromas, susijęs su didelių mirtingumu. Ji daugiausia pasireiškia galutinės stadijos lėtine inkstų liga sergantiems pacientams, kuriems taikoma dializė, ar pacientams su žinomais rizikos faktoriais, kaip antai baltymo C arba S stoka, hiperfosfatemija, hiperkalcemija arba hipoalbuminemija. Gauta pranešimų apie retus kalcifilaksijos varfarino vartojantiems pacientams, taip pat nesant inkstų ligos.. Jeigu yra diagnozuota kalcifilaksija, turi būti pradėtas atitinkamas gydymas ir apgalvotas gydymo varfarinu sustabdymas.

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „nežinomas“ Kalcifilaksija

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš šių šalutinių reiškinių:

[...]

skausmingą odos išbėrimą. Retais atvejais varfarinas gali sukelti sunkių odos ligų, įskaitant kalcifilaksiją, kuri gali prasidėti skausmingu odos išbėrimu ir vesti prie kitų sunkių komplikacijų. Ši nepageidaujama reakcija dažniau pasireiškia pacientams, kuriems yra lėtinė inkstų liga.