



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016
EMA/PRAC/424157/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

PRAC patvirtino 2016 m. birželio 6-9 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~~.

Riociguatas. Mirtingumo ir sunkių nepageidaujamų reiškinių padidėjimas gydant su idiopatine intersticine pneumonija (IIP) susijusią plautinę hipertenziją (PH) vieno klinikinio tyrimo metu (EPITT Nr. 18681)

Preparato charakteristikų santrauka

4.3 skyrius – Kontraindikacijos

- Su idiopatine intersticine pneumonija susijusia plautine hipertenzija (IIP-PH) sergantys pacientai (žr. 5.1 skyrių)

5.1 skyrius – Farmakodinaminės savybės

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Su idiopatine intersticine pneumonija susijusia plautine hipertenzija (IIP-PH) sergantys pacientai



koduotas, placebo kontroliuojamas II fazės tyrimas (RISE-IIP), kurio tikslas buvo įvertinti riociguato veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems su idiopatine intersticine pneumonija susijusia simptomine plautine hipertenzija (IIP-PH), buvo nutrauktas pirmiau laiko. Remiantis preliminariais rezultatais, riociguatą vartojantiems žmonėms mirties ir sunkių nepageidaujamų reiškinių rizika yra didesnė, nei vartojantiems placebo. Turimi duomenys nerodo kliniškai reikšmingos gydymo riociguatu naudos šiems pacientams.

Todėl riociguato negalima vartoti pacientams, sergantiems su idiopatine intersticine pneumonija susijusia plautine hipertenzija (žr. 4.3 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 skyrius – Kas žinotina prieš vartojant Adempas

Adempas vartoti negalima:

- jeigu dėl nežinomos priežasties sukkelto plaučių audinio surandėjimo (idiopatinio plaučių uždegimo) spaudimas jūsų plaučių kraujagyslėse padidėjęs.