



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488984/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2016 m. liepos 4-8 d. Posėdyje

Šiame dokumente pateikiama informacija apie vaistinį preparatą 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).

1. Geležies sulfatas – Burnos gleivinės išopėjimas (EPITT Nr. 18623)

Preparato charakteristikų santrauka

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartojimo metodas

Tablečių negalima čiupti, kramtyti ar laikyti burnoje; tabletes reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu.

Tabletes reikia vartoti prieš valgį arba valgio metu, atsižvelgiant į tai, kaip virškinimo sistema toleruoja vaistą.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dėl burnos gleivinės išopėjimo ir dantų spalvos pakitimo rizikos tablečių negalima čiupti, kramtyti ar laikyti burnoje; tabletes reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Po pateikimo rinkai: apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas į vaistą pranešta stebėjimo laikotarpiu po vaisto pateikimo rinkai. Šių reakcijų dažnis nežinomas (jo negalima įvertinti pagal turimus duomenis).



Virškinimo trakto sutrikimai:

burnos gleivinės išopėjimas*.

* Kai vaistas vartojamas neteisingai, t. y. tabletės kramtomas, čiulpiamos arba laikomos burnoje. Neteisingai vartojant vaistą, senyviems pacientams ir pacientams, turintiems rijimo sutrikimų, taip pat gali kilti stemplės pažeidimų ar bronchų nekrozės rizika.

Pakuotės lapelis

2 - Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dėl burnos gleivinės išopėjimo ir dantų spalvos pakitimo rizikos tablečių negalima čiulpti, kramtyti ar laikyti burnoje; tabletę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu. Jeigu jūs negalite laikytis šio nurodymo arba jums sunku ryti, kreipkitės į savo gydytoją.

3 - Kaip vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]

Tabletę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu. Tabletės negalima čiulpti, kramtyti ar laikyti burnoje.

4 - Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Burnos gleivinės išopėjimas (neteisingai vartojant vaistą, kai tabletės kramtomas, čiulpiamos arba laikomos burnoje). Vyresnio amžiaus pacientams ir pacientams, kuriems sunku ryti, taip pat gali kilti gerklės, stemplės (burną ir skrandį jungiančio vamzdelio) ar bronchų (pagrindinių plaučiuose esančių kvėpavimo takų) – tabletei patekus į kvėpavimo takus – išopėjimo rizika.

2. Protonų siurblio inhibitoriai (PSI): dekslansoprazolas, ezomeprazolas, lansoprazolas, omeprazolas, pantoprazolas, rabeprazolas – Padidėjusi chromogranino A koncentracija kraujotakoje (EPITT Nr. 18614)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Dėl padidėjusios chromogranino A (CgA) koncentracijos gali būti sunkiau atlikti neuroendokrininių navikų tyrimus. Siekiant išvengti tokio poveikio, gydymą [vaistinio preparato pavadinimas] reikia nutraukti likus ne mažiau kaip 5 dienoms iki CgA tyrimų (žr. 5.1 skyrių). Jeigu po pirminio tyrimo CgA ir gastrino koncentracija nesumažėjo iki standartinės koncentracijos intervalo, tyrimus reikia pakartoti praėjus 14 dienų po gydymo protonų siurblio inhibitoriais nutraukimo.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vartojant sekreciją slopinančius vaistinius preparatus, reaguojant į sumažėjusį išskiriančios skrandžio rūgšties kiekį, gastrino kiekis kraujo serume padidėja. Dėl sumažėjusio skrandžio rūgštingumo CgA koncentracija taip pat padidėja. Dėl padidėjusios chromogranino A (CgA) koncentracijos gali būti sunkiau atlikti neuroendokrininių navikų tyrimus.

Remiantis turimais literatūroje paskelbtais duomenimis, protonų siurblio inhibitorius reikia nustoti vartoti likus nuo 5 dienų iki 2 savaičių iki CgA tyrimų. Šis laikotarpis reikalingas tam, kad CgA koncentracija, kuri po gydymo PSI gali būti apgaulingai padidėjusi, vėl sumažėtų iki standartinės koncentracijos intervalo.

Pakuotės lapelis

2 - Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite savo gydytojui, prieš pradėdami vartoti šį vaistą:

- [...]
- Jeigu jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).