



26 January 2017  
EMA/PRAC/38521/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2017 m. sausio 9-12 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio 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. Azacitidinas. Perikarditas ir perikardo efuzija (EPITT Nr. 18733)

#### Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Organų sistemos klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Širdies sutrikimai		<u>Perikardo efuzija</u>			

#### Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Skysčio kaupimasis aplink širdį (perikardo efuzija).



## **2. Propofolis; valproatas. Farmakokinetinė vaistų sąveika, lemianti didesnę propofolio ekspoziciją (EPITT Nr. 18696)**

### **Preparato charakteristikų santrauka (propofolio)**

#### 4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pastebėta, kad valproatą vartojantys pacientai turi vartoti mažesnes propofolio dozes. Vaistinių preparatų vartojant kartu, svarstytinas mažesnės propofolio dozės vartojimas.