



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184940/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2017 m. kovo 6–9 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 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. Loperamidas – Sunkūs širdies reiškiniai, kai netinkamai vartojant loperamidą arba juo piktnaudžiaujant, vartojamos didelės šio vaisto dozės (EPITT Nr. 18339)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gauta pranešimų apie širdies reiškinius, įskaitant QT intervalo pailgėjimo ir dvikryptės verpstinės skilvelių paroksizminės tachikardijos atvejus, susijusius su perdozavimu. Kai kuriais atvejais šie reiškiniai buvo mirtini (žr. 4.9 skyrių). Pacientai turi neviršyti rekomenduojamos vaistinio preparato dozės ir (arba) rekomenduojamos gydymo trukmės.

4.9. Perdozavimas

Per didelę loperamido hidrochlorido dozę nurijusiems asmenims buvo nustatyti tokių širdies reiškinių, kaip pailgėjęs QT intervalas, dvikryptė verpstinė skilvelių paroksizminė tachikardija, kitos sunkios skilvelių aritmijos, širdies sustojimas ir apalpimas (žr. 4.4 skyrių). Gauta pranešimų ir apie mirtinus atvejus.



5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių loperamido *in vitro* ir *in vivo* tyrimų metu gydymui svarbių koncentracijų intervale ir daugiopai didesniame (iki 47 kartų) šiame intervale, reikšmingo elektrofiziologinio poveikio širdžiai nenustatyta. Tačiau, esant itin didelėms loperamido koncentracijoms, susijusioms su per didelėmis dozėmis (žr. 4.4 skyrių), loperamidas daro poveikį širdies elektrofiziologijai, susidedantį iš kalio (hERG) ir natrio jonų srautų slopinimo bei aritmijų.

Pakuotės lapelis

2 - Kas žinotina prieš vartojant <prekės ženklas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šio preparato negalima vartoti kita nei numatyta paskirtimi (žr. 1 skyrių) ir vartoti didesnio nei rekomenduojama jo kiekio (žr. 3 skyrių). Gauta pranešimų apie sunkius širdies veiklos sutrikimus (jų simptomai – pagreitinėjęs arba nereguliarus širdies ritmas) pacientams, kurie išgėrė per daug loperamido (veikliosios <prekės ženklas> medžiagos).

3 - Ką daryti pavartojus per didelę <prekės ženklas> dozę

Jeigu pavartojote per daug <prekės ženklas>, nedelsdami kreipkitės patarimo į gydytoją arba ligoninę. Jums gali pasireikšti šie simptomai: padažnėjęs širdies plakimas, nereguliarus širdies ritmas, pakitęs širdies plakimas (šie simptomai gali turėti sunkių, grėsmę gyvybei keliančių padarinių), raumenų stingulys, nekoordinuoti judesiai, mieguistumas, šlapinimosi sunkumai arba paviršutiniškas kvėpavimas.

Palyginti su suaugusiaisiais, vaikai stipriau reaguoja į didelį <prekės ženklas> kiekį. Jeigu vaikas išgėrė per didelę vaisto dozę arba jam pasireiškė bent vienas iš pirmiau minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

2. Nivolumabas; pembrolizumabas – transplantato atmetimas (EPITT Nr. 18781)

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

Opdivo (nivolumabas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kitos su imunitetu susijusios nepageidaujamos reakcijos

Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie persodinto solidinio organo atmetimo atvejus pacientams, kurie buvo gydomi PD-1 inhibitoriais. Gydymasnivolumabu gali padidinti persodinto solidinio organo atmetimo riziką recipientams, kuriems persodintas solidinis organas. Šiems pacientams turi būti apsvarstyta gydymo nivolumabu nauda, palyginti su galima organo atmetimo rizika.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Imuninės sistemos sutrikimai

Nivolumabo monoterapija

Dažnis „nežinomas“: persodinto solidinio organo atmetimas.

Nivolumabo derinys su ipilimumabu

Dažnis „nežinomas“: persodinto solidinio organo atmetimas.

Pakuotės lapelis

2 - Kas žinotina prieš vartojant OPDIVO

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti OPDIVO, kadangi šis vaistas gali sukelti:

persodinto solidinio organo atmetimą.

Keytruda (pembrolizumabas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kitos su imunitetu susijusios nepageidaujamos reakcijos

Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie persodinto solidinio organo atmetimo atvejus pacientams, kurie buvo gydomi PD-1 inhibitoriais. Gydymas pembrolizumabu gali padidinti persodinto solidinio organo atmetimo riziką recipientams, kuriems persodintas solidinis organas. Šiems pacientams turi būti apsvarstyta gydymo pembrolizumabu nauda, palyginti su galima organo atmetimo rizika.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis „nežinomas“: persodinto solidinio organo atmetimas.

Pakuotės lapelis

2 - Kas žinotina prieš vartojant KEYTRUDA

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš gydymą KEYTRUDA, pasakykite savo gydytojui, jeigu:

- Jūsų kepenų funkcija yra sutrikusi ~~arba turite persodintas kepenis;~~
- Jūsų inkstų funkcija yra sutrikusi ~~arba turite persodintą inkstą;~~
- Jums persodintas solidinis organas.