



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/PRAC/467492/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2017 m. liepos 3–6 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. Amoksicilinas; amoksicilinas, klavulano rūgštis – Reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS*) (EPITT Nr. 18802)

Amoksicilinas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Buvo pranešta apie sunkias ir kartais mirtinas padidėjusio jautrumo reakcijas (įskaitant anafilaktoidines ir sunkias nepageidaujamas odos reakcijas) penicilinais gydytiems pacientams.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „labai reti“: odos reakcijos, pavyzdžiui, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, buliozinis (pūslinis) ir eksfoliacinis dermatitas.



Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) (žr. 4.4 skyrių) ir reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS*).

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Labai retas

- kitos sunkios odos reakcijos gali būti: odos spalvos pokyčiai, poodiniai guzeliai, pūslelių ar pūlinėlių susiformavimas, odos lupimasis, paraudimas, skausmas, niežulys, pleiskanojimas. Šie sutrikimai gali būti susiję su karščiavimu, galvos skausmu ir kūno diegliais;
- į gripą panašūs simptomai, pasireiškiantys kartu su išbėrimu, karščiavimu, patinusiais limfmazgiais, taip pat nuo normos nukrypę kraujo tyrimų rezultatai (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą (eozinofilija) ir kepenų fermentų kiekio padidėjimą) (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)).

Amoksicilinas + klavulano rūgštis

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Buvo pranešta apie sunkias ir kartais mirtinas padidėjusio jautrumo reakcijas (įskaitant anafilaktoidines ir sunkias nepageidaujamas odos reakcijas) penicilinais gydytiems pacientams.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS*)

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas

- Sunkios odos reakcijos:
 - plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromas*) ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia išplitęs odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
 - plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (*buliozinis eksfoliacinis dermatitas*);
 - raudonas, žvynuotas išbėrimas su poodiniais guzeliais ir pūslėmis (egzanteminė pustuliozė);
 - į gripą panašūs simptomai, galintys pasireikšti kartu su išbėrimu, karščiavimu, patinusiais limfmazgiais, taip pat nuo normos nukrypę kraujo tyrimų rezultatai (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą (eozinofilija) ir kepenų fermentų kiekio padidėjimą) (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)).

2. Ciprofloksacinas; meropenemas – Nesuderinamumas, dėl kurio leidžiant į veną su kitais vaistiniais preparatais gali susidaryti nuosėdos (EPITT Nr. 18790)

Ciprofloksacino infuziniai tirpalai

Preparato charakteristikų santrauka

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

Jeigu infuzinio tirpalo suderinamumas su kitais tirpalais ir (arba) vaistiniais preparatais nėra patvirtintas, jis visada turi būti leidžiamas atskirai. Vizualūs nesuderinamumo požymiai yra, pvz., nuosėdos, drumstumas ir spalvos pasikeitimas.

Nesuderinamumas pasireiškia su visais infuziniais tirpalais ir (arba) vaistiniais preparatais, pasižyminčiais skirtinga fizikine ar chemine reakcija, priklausančia nuo tirpalo pH (pvz., penicilino, heparino tirpalais), ypač naudojant kartu su tirpalais, kurių pH yra šarminis (ciprofloksacino tirpalų pH yra 3,9–4,5).

Meropenemo infuziniai tirpalai

Preparato charakteristikų santrauka

6.2. Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

3. Darbepoetinas alfa; epoetinas alfa; epoetinas beta; epoetinas teta; epoetinas zeta; metoksipolietilenglikolepoetinas beta – Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN) (EPITT Nr. 18846)

Preparato charakteristikų santrauka

Visi epoetiniai – 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Taikant gydymą epoetiniais, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali kelti grėsmę gyvybei arba būti mirtinos. Vartojant ilgalaikio poveikio epoetinus, nustatyta sunkesnių atvejų.

Išrašant vaistinio preparato receptą, pacientui reikia paaiškinti apie odos reakcijų požymius ir simptomus, taip pat pacientą reikia atidžiai stebėti dėl tokių reakcijų pasireiškimo. Jei pasireiškia šias reakcijas leidžiančių įtarti požymių ar simptomų, reikia nedelsiant nutraukti <preparato pavadinimas> vartojimą ir apsvarstyti kitą gydymo būdą.

Jei pacientui vartojant <preparato pavadinimas> pasireiškė sunki nepageidaujama odos reakcija, pvz., SDS ar TEN, paciento niekada negalima gydyti <preparato pavadinimas>.

Visi epoetiniai, išskyrus darbepoetiną alfa ir metoksipolietilenglikolepoetiną beta

4.8. Nepageidaujamas poveikis – poskyris „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas“

Taikant gydymą epoetiniais, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali kelti grėsmę gyvybei arba būti mirtinos (žr. 4.4 skyrių).

Darbepoetinas alfa

4.8. Nepageidaujamas poveikis – Nepageidaujamų reakcijų lentelė – Ir lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, ir vėžiu sergantiems pacientams

Odos ir poodinio audinio sutrikimai – (dažnis nežinomas) – SDS ir (arba) TEN, daugiaformė raudonė (eritema), pūslelių susiformavimas, odos lupimasis*.

Pastaba po lentele: * žr. skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas“ toliau ir 4.4 skyrių.

4.8. Nepageidaujamas poveikis – poskyris „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas“

Gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali kelti grėsmę gyvybei arba būti mirtinos (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

Visi epoetiniai

Skyrius „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ – Vartodami <Preparato pavadinimas> laikykitės ypatingų atsargumo priemonių.

Taikant gydymą epoetiniais, gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN).

SDS ir (arba) TEN iš pradžių gali pasireikšti liemens srityje atsirandančiu židiniu išbėrimu rausvomis dėmėmis arba apskritais išbėrimo lopais, kurių viduryje dažnai iškyla pūslelė. Taip pat gali atsirasti opelės burnoje, ryklėje, nosyje, ant lyties organų ir akių junginėje (raudonos ir pabrinkusios akys). Prieš atsirandant šiems sunkiems odos išbėrimams, dažnai pasireiškia karščiavimas ir (arba) j gripą panašūs simptomai. Išbėrimas gali progresuoti: net išlitusiam plote luptis oda ir gali išsivystyti gyvybei pavojingos komplikacijos.

Jei Jums pasireiškė sunkus išbėrimas ar kitų iš šių su oda susijusių simptomų, nutraukite <preparato pavadinimas> vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į gydymo įstaigą.

Skyrius „Galimas šalutinis poveikis“

Taikant gydymą epoetiniais, gauta pranešimų apie sunkius odos išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Šios reakcijos gali pasireikšti liemens srityje atsirandančiu židiniu išbėrimu rausvomis dėmelėmis arba apskritais išbėrimų lopais, kurių viduryje dažnai iškyla pūslelė, odos lupimusi, burnos, ryklės, nosies, lyties organų ir akių junginės opelėmis, taip pat prieš atsirandant išbėrimui gali pasireikšti karščiavimas ir j gripą panašūs simptomai. Jei Jums pasireiškia šių simptomų, nutraukite <preparato pavadinimas> vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į gydymo įstaigą. Taip pat žr. 2 skyrių.

4. Fulvestrantas – Anafilaksinės reakcijos (EPITT Nr. 18832)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis „dažni“: padidėjusio jautrumo reakcijos.

Dažnis nežinomas: anafilaksinės reakcijos.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Jums gali prireikti skubios gydytojo pagalbos, jeigu pasireikštų kuris nors iš šių šalutinio poveikio reiškinių:

- alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija, įskaitant veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimą – tai gali būti anafilaksinių reakcijų požymiai;

- ...

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- ...
- anafilaksinės reakcijos.

5. Intraveniniai skysčiai, kurių sudėtyje yra elektrolitų ir (arba) angliavandenių – Hiponatremija (EPITT Nr. 18631)

Toliau nurodyta informacijos formuluotė turėtų būti pritaikyta pagal atskirą vaistinį preparatą ir todėl, prieš pateikiant informacijos formuluotę, su atitinkama nacionaline kompetentinga institucija turi būti susitarta dėl teiktino varianto.

Skysčiu, kurių sudėtyje yra gliukozės, preparato charakteristikų santrauka (PCS)

Pakeitimai parengti remiantis esama intraveninio 5 % gliukozės tirpalo PCS. Taigi kitų šios kategorijos preparatų, kurių sudėtyje yra gliukozės (t. y. B05BA03 (angliavandeniai) ir B05BB02 (elektrolitai su angliavandeniais), PCS pakeitimus gali reikėti pritaikyti ir pagal juos parengti vieną faktinę konkrečiau vaistinio preparato PCS, kurioje būtų perteikiama reikalaujamų pakeitimų esmė.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Prieš infuziją ir jos metu gali reikėti stebėti skysčių pusiausvyrą, gliukozės koncentraciją serume, natrio ir kitų elektrolitų koncentraciją serume, ypač tais atvejais, kai infuzija skiriama pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi ne osmosinė vazopresino sekrecija (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (angl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH*), ir pacientams, kurie dėl hiponatremijos rizikos kartu gydomi vaistais, kurie yra vazopresino agonistai.

Ypač svarbu natrio koncentraciją serume stebėti vartojant fiziologinį hipotoninį poveikį turinčius skysčius. Sulašinus <preparato pavadinimas> jis gali sukelti itin stiprų hipotoninį poveikį dėl gliukozės metabolizmo organizme (žr. 4.4, 4.5 ir 4.8 skyrius).

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Intraveniniai gliukozės infuziniai tirpalai paprastai yra izotoniniai tirpalai. Tačiau patekę į organizmą, skysčiai, kurių sudėtyje yra gliukozės, gali sukelti stiprų fiziologinį hipotoninį poveikį dėl greito gliukozės metabolizmo (žr. 4.2 skyrių).

Priklausomai nuo tirpalo osmosinio slėgio, infuzijos dozės ir greičio, taip pat priklausomai nuo paciento klinikinės būklės ir organizmo gebėjimo metabolizuoti gliukozę, lašinant gliukozės preparatus į veną gali sutrikti elektrolitų pusiausvyra ir, svarbiausia, išsivystyti hipoosmosinė arba hiperosmosinė hiponatremija.

Hiponatremija

Ypač didelė ūminės hiponatremijos rizika lašinant hipotoninius skysčius kyla pacientams, kuriems diagnozuota ne osmosinė vazopresino sekrecija (pvz., dėl ūminės ligos, skausmo, pooperacinio streso, infekcijų, nudegimų ir centrinės nervų sistemos ligų), pacientams, sergantiems širdies, kepenų ir inkstų ligomis, taip pat pacientams, vartojantiems vazopresino agonistų (žr. 4.5 skyrių).

Dėl ūminės hiponatremijos gali išsivystyti ūminė hiponatreminė encefalopatija (galvos smegenų edema), pasireiškianti galvos skausmu, pykinimu, traukuliais, letargine būseną ir vėmimu. Pacientams, kuriems diagnozuota galvos smegenų edema, kyla ypač didelė sunkių, negrįžtamų ir gyvybei pavojingų galvos smegenų pažeidimų rizika.

Ypač didelis sunkaus ir gyvybei pavojingo galvos smegenų pabrinkimo dėl ūminės hiponatremijos pavojus kyla vaikams, vaisingo amžiaus moterims ir pacientams, kurių galvos smegenų funkcija susilpnėjusi (pvz., pacientams, kuriems diagnozuotas meningitas, intrakranijinis kraujavimas ir galvos smegenų sumušimas).

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistai, dėl kurių sustiprėja vazopresino poveikis

Vartojant toliau išvardytų vaistų sustiprėja vazopresino poveikis, dėl kurio sumažėja vandens be elektrolitų išskyrimas iš organizmo per inkstus, ir dėl netinkamai subalansuoto gydymo intraveniniais skysčiais padidėja ligoninėje įgytos hiponatremijos išsivystymo rizika (žr. 4.2, 4.4 ir 4.8 skyrius).

- Vazopresino išsiskyrimą stimuliuojantys vaistai, pvz., chlorpropamidas, klofibratas, karbamazepinas, vinkristinas, selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI), 3,4-metilendioksi-N-metamfetaminas, ifosfamidas, antipsichoziniai vaistiniai preparatai, narkotinės medžiagos.
- Vazopresino veikimą stiprinantys vaistai, pvz., chlorpropamidas, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, ciklofosfamidas.
- Vaistiniai preparatai, kurių veiklioji medžiaga yra vazopresino analogas, pvz., desmopresinas, oksitocinas, vazopresinas, terlipresinas.

Kiti vaistiniai preparatai, kurių vartojant padidėja hiponatremijos rizika, yra diuretikai apskritai ir vaistiniai preparatai nuo epilepsijos, pvz., okskarbazepinas.

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Dėl hiponatremijos rizikos ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis skiriant <preparato pavadinimas> nėščioms moterims gimdymo metu, ypač jei šis vaistinis preparatas skiriamas kartu su oksitocinu (žr. 4.4, 4.5 ir 4.8 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Lentelės forma pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas		
Organų sisteminė klasė	Nepageidaujama reakcija (MedDRA terminas)	Dažnis
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Ligoninėje įgyta hiponatremija**	Dažnis nežinomas
Nervų sistemos sutrikimai	Hiponatreminė encefalopatija**	Dažnis nežinomas

** Ligoninėje įgyta hiponatremija gali sukelti negrįžtamus galvos smegenų pažeidimus ir mirtį dėl išsivysčiusios ūminės hiponatreminės encefalopatijos (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Intraveninių skysčių, kurių sudėtyje nėra gliukozės, PCS

Pakeitimai parengti remiantis esama intraveninio tirpalo Ringer Lactate PCS. Taigi kitų šios kategorijos preparatų (t. y. B05BB01 – elektrolitų, hipotoninių preparatų) PCS pakeitimus gali reikėti pritaikyti ir pagal juos parengti vieną faktinę konkretaus vaistinio preparato PCS, kurioje būtų perteikiama reikalaujamų pakeitimų esmė.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Prieš infuziją ir jos metu gali reikėti stebėti skysčių pusiausvyrą, elektrolitų pusiausvyrą serume, taip pat rūgščių ir šarmų pusiausvyrą, ypač atsižvelgiant į pacientų, kuriems nustatyta padidėjusi ne osmosinė vazopresino sekrecija (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (angl. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH*), ir pacientų, kurie dėl ligoninėje įgytos hiponatremijos rizikos kartu gydomi vaistais, kurie yra vazopresino agonistai, natrio koncentraciją serume (žr. 4.4, 4.5 ir 4.8 skyrius).

Ypač svarbu natrio koncentraciją serume stebėti vartojant hipotoninių skysčių.

<Preparato pavadinimas> osmoliariškumas: XXX

Infuzijos greitis ir tūris priklauso nuo paciento amžiaus, svorio, klinikinės būklės (pvz., nudegimai, chirurginė intervencija, galvos trauma, infekcijos); konsultuojantis gydytojas, turintis gydymo intraveniniais skysčiais pediatrijos srityje patirties, turėtų paskirti kartu taikytiną gydymą (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei pacientams, kuriems diagnozuotas širdies ar plaučių nepakankamumas, ir pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi ne osmosinė vazopresino sekrecija (įskaitant *SIADH*), skiriamos didelio tūrio infuzijos, jie turėtų būti specialiai stebimi dėl ligoninėje įgytos hiponatremijos rizikos (žr. toliau).

Hiponatremija

Ypač didelė ūminės hiponatremijos rizika lašinant hipotoninius skysčius kyla pacientams, kuriems diagnozuota ne osmosinė vazopresino sekrecija (pvz., dėl ūminės ligos, skausmo, pooperacinio streso, infekcijų, nudegimų ir centrinės nervų sistemos ligų), pacientams, sergantiems širdies, kepenų ir inkstų ligomis, taip pat pacientams, vartojantiems vazopresino agonistų (žr. 4.5 skyrių).

Dėl ūminės hiponatremijos gali išsivystyti ūminė hiponatreminė encefalopatija (smegenų edema), pasireiškianti galvos skausmu, pykinimu, traukuliais, letargine būseną ir vėmimu. Pacientams, kuriems diagnozuota smegenų edema, kyla ypač didelė sunkių, negrįžtamų ir gyvybei pavojingų galvos smegenų pažeidimų rizika.

Ypač didelis sunkaus ir gyvybei pavojingo galvos smegenų pabrinkimo dėl ūminės hiponatremijos pavojus kyla vaikams, vaisingo amžiaus moterims ir pacientams, kurių galvos smegenų funkcija susilpnėjusi (pvz., pacientams, kuriems diagnozuotas meningitas, intrakranijinis kraujavimas, galvos smegenų sumušimas ir galvos smegenų edema).

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistai, dėl kurių sustiprėja vazopresino poveikis

Vartojant toliau išvardytų vaistų sustiprėja vazopresino poveikis, dėl kurio sumažėja vandens bei elektrolitų išskyrimas iš organizmo per inkstus, ir dėl netinkamai subalansuoto gydymo intraveniniais skysčiais gali padidėti ligoninėje įgytos hiponatremijos išsivystymo rizika (žr. 4.2, 4.4 ir 4.8 skyrius).

- Vazopresino išsiskyrimą stimuliuojantys vaistai yra: chlorpropamidas, klofibratas, karbamazepinas, vinkristinas, selektyvūs serotoninų reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI), 3.4-metilendioksi-N-metamfetaminas, ifosfamidas, antipsichoziniai vaistiniai preparatai, narkotinės medžiagos.
- Vazopresino veikimą stiprinantys vaistai yra: chlorpropamidas, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, ciklofosfamidas.
- Vaistiniai preparatai, kurių veiklioji medžiaga yra vazopresino analogas, yra: desmopresinas, oksitocinas, vazopresinas, terlipresinas.

Kiti vaistiniai preparatai, kurių vartojant padidėja hiponatremijos rizika, yra diuretikai apskritai ir vaistiniai preparatai nuo epilepsijos, pvz., okskarbazepinas.

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis skiriant <preparato pavadinimas> nėščioms moterims gimdymo metu, visų pirma tirti natrio koncentraciją serume, jei šis vaistinis preparatas skiriamas kartu su oksitocinu (žr. 4.4, 4.5 ir 4.8 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

- Ligoninėje įgyta hiponatremija*
- Ūminė hiponatreminė encefalopatija*

*Ligoninėje įgyta hiponatremija, išsivysčius ūminei hiponatreminei encefalopatijai, gali sukelti negrįžtamą galvos smegenų pažeidimą ir mirtį (dažnis nežinomas) (žr. 4.2, 4.4 ir 4.5 skyrius).

6. Prednizolonas; prednizonas – Sklerodermos sukelta inkstų krizė (EPITT Nr. 18888)

Susiję vaistiniai preparatai: sisteminio poveikio vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra prednizolono, ir vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra prednizono, dozėmis, kurių vartojant organizme susidaro sisteminė koncentracija atitinkanti didesnę negu vartojant 15 mg prednizono per parą.

Dėl vietiškai vartojamų vaistinių preparatų jokių veiksmų imtis nereikia.

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sklerodermos sukelta inkstų krizė

Pacientams, sergantiems sisteminė skleroze, vaistinį preparatą reikia skirti atsargiai, nes jiems vartojant 15 mg per parą ar didesnes prednizolono dozes dažniau nustatoma (galimai mirtina) sklerodermos sukelta inkstų krizė, kuriai būdinga hipertenzija ir sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas. Todėl būtina reguliariai tikrinti kraujospūdį ir tirti inkstų funkciją (S-kreatinino koncentracija). Įtarus inkstų krizę, reikia rūpestingai kontroliuoti kraujospūdį.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Dažnis nežinomas: sklerodermos sukelta inkstų krizė*

*Žr. c skyrių.

Sklerodermos sukelta inkstų krizė

Sklerodermos sukeltos inkstų krizės pasireiškimo tikimybė skirtingose populiacijos grupėse yra nevienoda. Didžiausia rizika nustatyta pacientams, sergantiems išplitusia sisteminė skleroze. Mažiausia rizika kyla pacientams, sergantiems ribota sisteminė skleroze (2 %) ir jaunatvine sisteminė skleroze (1 %).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti <preparato pavadinimas>, jeigu Jums diagnozuota:

skleroderma (t.p. žinoma, kaip sisteminė sklerozė, autoimuninis sutrikimas), nes vartojant 15 mg per parą ar didesnes vaisto dozes gali padidėti sunkios komplikacijos, t. y. sklerodermos sukeltos inkstų krizės, rizika. Sklerodermos sukelta inkstų krizė pasireiškia padidėjusiu kraujospūdžiu ir sumažėjusiu šlapimo išsiskyrimu. Gydytojas gali Jums patarti reguliariai tikrintis kraujospūdį ir tirti šlapimą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

Sklerodermos sukelta inkstų krizė skleroderma (autoimuniniu sutrikimu) jau sergantiems pacientams. Sklerodermos sukelta inkstų krizė pasireiškia padidėjusiu kraujospūdžiu ir sumažėjusiu šlapimo išsiskyrimu.