



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017  
EMA/PRAC/662552/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2017 m. rugsėjo 25–29 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. Acetazolamidas – ūmi generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) (EPITT Nr. 18892)

#### Preparato charakteristikų santrauka

##### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydymo pradžioje pasireiškusį generalizuotą eritemą su pustulėmis ir karščiavimu gali būti ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) simptomas (žr. 4.8 skyrių). Diagnozavus ŪGEP, gydymas acetazolamidu turi būti nutrauktas ir uždraustas bet koks paskesnis acetazolamido vartojimas.

##### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP).



## **Pakuotės lapelis**

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Pasireiškus sunkiai odos reakcijai, t. y. atsiradus raudonam žvynuotam išbėrimui su gumbais po oda ir pūslelėmis (egzanteminei pustuliozei), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Šio šalutinio reiškinių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

## **2. Azitromicinas, klaritromicinas, eritromicinas, roksitromicinas – Ūmi generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) (EPITT Nr. 18891)**

### **Klaritromicinas**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

##### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasireiškus sunkioms ūmioms padidėjusio jautrumo reakcijoms, pvz., anafilaksijai, sunkioms nepageidaujamoms odos reakcijoms (SNOR) (pvz., ūminei generalizuotai egzanteminei pustuliozei (ŪGEP), Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromui, toksinei epidermio nekrolizei ir reakcijai į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS), turi būti nedelsiant nutrauktas gydymas klaritromicinu ir skubiai pradėtas tinkamas gydymas.

##### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP).

## **Pakuotės lapelis**

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Pasireiškus sunkiai odos reakcijai, t. y. atsiradus raudonam žvynuotam išbėrimui su gumbais po oda ir pūslelėmis (egzanteminei pustuliozei), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Šio šalutinio reiškinių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

### **Eritromicinas**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

##### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant eritromicino, kaip ir kitų makrolidų, gauta pranešimų apie retas sunkias alergines reakcijas, įskaitant ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozė (ŪGEP). Pasireiškus alerginei reakcijai, turi būti nutrauktas vaistinio preparato vartojimas ir pradėtas tinkamas gydymas. Bendrosios praktikos gydytojai turėtų žinoti, kad nutraukus simptominę terapiją, alergijos simptomai gali atsinaujinti.

##### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP).

## **Pakuotės lapelis**

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Pasireiškus sunkiai odos reakcijai, t. y. atsiradus raudonam žvynuotam išbėrimui su gumbais po oda ir pūslelėmis (egzanteminei pustuliozei), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Šio šalutinio reiškinių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

## **Azitromicinas**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

#### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

##### Padidėjęs jautrumas

Kaip ir vartojant eritromiciną ir kitus makrolidų grupės vaistus, gauta pranešimų apie retas sunkias alergines reakcijas, įskaitant angioneurozinę edemą ir anafilaksiją (retais atvejais ji gali būti mirtina), dermatologines reakcijas, įskaitant ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP), Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN) (retais atvejais ji gali būti mirtina) ir reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS). Kai kurių iš šių <preparato pavadinimas> sukeltų reakcijų simptomai kartojasi, todėl būtinas ilgesnis stebėjimas ir gydymas.

Pasireiškus alerginei reakcijai, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir pradėti atitinkamą terapiją. Bendrosios praktikos gydytojai turėtų žinoti, kad nutraukus simptominę terapiją, alergijos simptomai gali atsinaujinti.

#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Retas: ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP).

## **Pakuotės lapelis**

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Sunkios odos reakcijos

Retas: odos išbėrimas, kuriam būdingi staigiai išryškėjantys paraudusios odos plotai, padengti smulkiais pustulėmis (balto ar geltono skysčio pripildytomis pūslelėmis).

## **Roksitromicinas**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

#### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkios pūslinės reakcijos

Vartojant roksitromiciną, gauta pranešimų apie sunkių pūslinių odos reakcijų, kaip antai Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromo, toksinės epidermio nekrolizės ir ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) atvejus. Pasireiškus ŪGEP, SDS ar TEN simptomams arba

požymiams (pvz., plintančiam odos išbėrimui, neretai su pūslėmis ar gleivinės opomis), gydymą roksitromicinu reikia nutraukti.

#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP).

### **Pakuotės lapelis**

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Pasireiškus išplitusiam sunkios formos odos išbėrimui, įskaitant odos pūslėjimą ar lupimąsi, taip pat gripo ir karščiavimo požymiams (Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromui), prastai bendrai savijautai, karščiavimui, drebuliui ir raumenų skausmui (toksinei epidermio nekrolizei) arba raudonam žvynuotam išbėrimui su gumbais po oda ir pūslelėmis (ūminei generalizuotai egzanteminei pustuliozei), nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes šie odos reiškiniai gali kelti grėsmę gyvybei.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Sunkios odos reakcijos

Pasireiškus sunkiai odos reakcijai, t. y. atsiradus raudonam žvynuotam išbėrimui su gumbais po oda ir pūslelėmis (egzanteminei pustuliozei), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Šio šalutinio reiškinio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

## **3. Kladrribinas – Progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL) (EPITT Nr. 18875)**

Susiję vaistiniai preparatai: pagal onkologines indikacijas registruoti preparatai, kurių sudėtyje yra kladrribino.

### **Preparato charakteristikų santrauka**

#### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL)

Vartojant kladrribino gauta pranešimų apie PDL atvejus, įskaitant mirtinus atvejus. Apie PDL pranešta praėjus nuo 6 mėnesių iki kelerių metų po gydymo kladrribinu. Keliais iš šių atvejų nustatyta sąsaja su ilgalaikė limfopenija. Bendrosios praktikos gydytojai turi apsvarstyti PDL galimybę atlikdami diferencinę diagnostiką pacientams, kuriems pasireiškia naujų neurologinių, pažintinių arba su elgesiu susijusių požymių arba simptomų arba esami pasunkėja.

Vertinant PDL galimybę, siūloma pasikonsultuoti su neurologu, atlikti galvos smegenų magnetinio rezonanso tyrimą ir cerebrospinalinio skysčio analizę dėl JC viruso (JCV) DNR polimerazės grandininės reakcijos (PGR) būdu arba atliekant galvos smegenų biopsiją su tyrimu dėl JCV. Gavus neigiamus analizės dėl JCV PGR būdu rezultatus, PDL galimybės negalima atmesti. Nepavykus nustatyti kitos diagnozės, galima toliau stebėti paciento būklę ir atlikti papildomus vertinimus. Pacientams, kuriems įtariama PDL, tolesnis gydymas kladrribinu turi būti netaikomas.

## **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju <arba> <,> <vaistininku> <arba slaugytoju>, prieš pradėdami vartoti <preparato pavadinimas>.

**Nedelsdami praneškite savo gydytojui arba slaugytojui, jeigu kuriuo nors metu gydymo laikotarpiu arba užbaigus gydymą**

pradėtumėte neaiškiai matyti, apaktumėte arba jums pradėtų dvejetainis akyse, jums būtų sunku kalbėti, pasireikštų rankų ar kojų silpnumas, pasikeistų eisena arba sutriktų pusiausvyra, pasireikštų nuolatinis tirpulis, sumažėtų jautrumas arba kuri nors kūno dalis pasidarytų visiškai nejautri, prarastumėte atmintį arba pasireikštų sumišimo būseną. Visa tai gali būti **sunkios galvos smegenų ligos, kuri gali būti mirtina**, vadinamos progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (**PDL**), simptomai.

Jeigu Jums šių simptomų buvo dar prieš pradėdant gydymą, pasakykite savo gydytojui apie bet kokį šių simptomų pokytį

## **4. Desloratadinas, loratadinas – Padidėjęs vaikų svoris (EPI TT Nr. 18906)**

### **Loratidinas**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Tyrimai

Dažnis „nežinomas“: padidėjęs kūno svoris.

### **Pakuotės lapelis**

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „nežinomas“: padidėjęs kūno svoris.

### **Desloratadinas**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Tyrimai

Dažnis „nežinomas“: padidėjęs kūno svoris.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažnis „nežinomas“: padidėjęs apetitas.

## **Pakuotės lapelis**

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „nežinomas“: padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas.

## **5. Doksiciklinas – Doksiciklino sukelta Jarišo–Herkshaimerio reakcija (EPITT Nr. 18937)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vos pradėjus gydymą doksiciklinu, kai kuriems spirochetų sukeliamomis infekcijomis sergantiems pacientams gali pasireikšti Jarišo–Herkshaimerio reakcija. Pacientus reikia nuraminti, kad paprastai tai yra save ribojanti spirochetų sukeltų infekcijų gydymo antibiotikais pasekmė.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: Jarišo–Herkshaimerio reakcija (žr. 4.4 skyrių).

## **Pakuotės lapelis**

4. Galimas šalutinis poveikis

Jeigu jums pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų šalutinių reiškinių, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją:

- Jarišo–Herkshaimerio reakcija, sukelianti karščiavimą, drebulį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos išbėrimą, kuri paprastai yra save ribojanti. Ji pasireiškia vos pradėjus spirochetų sukeltų infekcijų, kaip antai Laimo ligos, gydymą doksiciklinu.

## **6. Flukloksacilinas – Padidėjęs anijoninis tarpas esant metabolinei acidozei (PATMA) (EPITT Nr. 18844)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dėl didesnės padidėjusio anijoninio tarpo esant metabolinei acidozei (PATMA) rizikos flukloksacilino skiriant kartu su paracetamoliu patariama laikytis atsargumo. Didelė PATMA rizika kyla visų pirma tiems pacientams, kuriems yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas, sepsis arba prastos mitybos sukeltų sutrikimų, ypač jei kasdien vartojamos didžiausios paracetamolio paros dozės.

Kartu vartojant flukloksacilino ir paracetamolio, rekomenduojama atidžiai stebėti paciento būklę, kad būtų galima nustatyti rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimus, būtent PATMA, ir, be kita ko, nustatyti, ar šlapime nėra 5-oksoprolino.

Jeigu nutraukus paracetamolio vartojimą, flukloksacilinas toliau vartojamas, patariama įsitikinti, kad pacientui nepasireiškia jokių PATMA požymių, nes flukloksacilinas gali palaikyti klininius PATMA simptomus (žr. 4.5 skyrių).

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

Reikia laikytis atsargumo flukloksacilino vartojant kartu su paracetamoliu, kadangi šių vaistinių preparatų vartojimas kartu siejamas su padidėjusiu anijoniniu tarpu esant metabolinei acidozei, ypač pacientams, kuriems yra rizikos veiksnių. (žr. 4.4. skyrių).

#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

##### Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Patirtis po vaistinio preparato pateikimo rinkai: flukloksacilino vartojant kartu su paracetamoliu labai retai buvo padidėjusio anijoninio tarpo esant metabolinei acidozei atveju (paprastai esant rizikos veiksnių) (žr. 4.4. skyrių).

### **Pakuotės lapelis**

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą,

- jeigu vartojate arba vartosite paracetamolio.

Flukloksacilino vartojant kartu su paracetamoliu, ypač jei vartojamos didžiausios paracetamolio paros dozės, kyla kraujo ir skysčių nukrypimų nuo normos (padidėjusio anijoninio tarpo esant metabolinei acidozei), kurių atsiranda padidėjus plazmos rūgštingumui, rizika, ypač tam tikrų rizikos grupių pacientams, pvz., pacientams, kuriems yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas, sepsis arba prastos mitybos sukeltų sutrikimų. Padidėjęs anijoninis tarpas esant metabolinei acidozei yra sunki liga, kuria būtina nedelsiant gydyti.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

[Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija į vaistą, nurodant dažnį „labai retas“ (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)]

Kraujo ir skysčio nukrypimo nuo normos (padidėjusio anijoninio tarpo esant metabolinei acidozei) labai reti atvejai, kurie pasireiškia padidėjus plazmos rūgštingumui flukloksacilino vartojimo kartu su paracetamoliu metu, paprastai esant rizikos veiksniams (žr. 2 skyrių).