



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99203/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2018 m. vasario 5–8 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. Filgrastimas; lenograstimas; lipegfilgrastimas; pegfilgrastimas – aortitas (EPITT Nr. 18940)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Užregistruota atveju, kai, pavartojus G-CSF, sveikiems tiriamiesiems ir pacientams, sergantiems vėžiu, pasireiškė aortitas. Pasireiškė tokie simptomai kaip karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai (pvz., C-reaktyvaus baltymo kiekis ir baltųjų kraujo kūnelių skaičius). Daugeliu atveju aortitas diagnozuotas atlikus kompiuterinės tomografijos tyrimą ir paprastai praedavo nustojus vartoti G-CSF. Taip pat žr. 4.8 skyrių.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Kraujagyslių sutrikimai

Aortitas [dažnis nežinomas].



Pakuotės lapelis

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimo, pasireiškiančio pacientams, sergantiems vėžiu, ir sveikiems donorams, atveju užregistruojama retai. Simptomai gali būti tokie: karščiavimas, pilvo skausmas, negalavimas, nugaros skausmas ir padidėję uždegimo žymenų rodikliai. Pasakykite gydytojui, jeigu patiriate šiuos simptomus.

4. Galimas šalutinis poveikis

[Dažnis – „retai“] Aortos (didžiosios kraujagyslės, kuria kraujas iš širdies teka į visas kūno dalis ir organus) uždegimas, žr. 2 skyrių.

2. Hidroksikarbamidas – odos raudonoji vilkligė (EPITT Nr. 18939)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Sisteminė ir odos raudonoji vilkligė (dažnis – „labai reta“)

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Odos uždegimas, dėl kurio oda parausta ir pasidengia žvyneliais, gali pasireikšti kartu su sąnarių skausmu

3. Ritonaviras; lopinaviras, ritonaviras; ombitasviras, paritapreviras, ritonaviras; levotiroksinas – sąveika, dėl kurios gali sumažėti levotiroksino veiksmingumas ir pasireikšti hipotireozė (EPITT Nr. 18896)

Preparato charakteristikų santrauka (SPC)

[Preparatai, kurių sudėtyje yra ritonaviro, įskaitant fiksuotus vaistų derinius, ir preparatai, kurių sudėtyje yra levotiroksino ir kurių SPC 4.5 skyriuje nenurodyta galima sąveika su proteazės inhibitoriais]

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Po vaistinio preparato patekimo į rinką užregistruota atveju, iš kurių galima spręsti apie galima preparatų, kurių sudėtyje yra ritonaviro, ir levotiroksino sąveiką. Pacientams, gydomiems levotiroksinu, bent pirmą mėnesį po gydymo ritonaviru pradžios ir (arba) jo pabaigos reikėtų stebėti skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH) lygį.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparatą]

- *[Preparatai, kurių sudėtyje yra levotiroksino ir kurių pakuotės lapelyje nenurodyta galima sąveika su proteazės inhibitoriais]*

Toliau nurodyti preparatai gali turėti poveikį levotiroksino veikimui:

– Ritonaviras – vartojamas ŽIV ir lėtinio hepatito C virusui kontroliuoti

- *[Preparatai, kurių sudėtyje yra ritonaviro]*

Yra kitų vaistų, kurių negalima maišyti su [preparatu], nes, vartojant kartu, gali sustiprėti arba susilpnėti jų poveikis. Kai kuriais atvejais Jūsų gydytojas turi atlikti tam tikrus tyrimus, keisti dozę ar Jus reguliariai stebėti. Jeigu vartojate kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, taip pat žolinius preparatus, pasakykite gydytojui. Ypač svarbu pranešti, jei vartojate šių vaistų:

– Levotiroksinas (vartojamas skydliaukės sutrikimams gydyti)

- *[Preparatai, kurių sudėtyje yra lopinaviro ir ritonaviro]*

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

– Levotiroksinas (vartojamas skydliaukės sutrikimams gydyti)