



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/165778/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2018 m. kovo 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. Cefaleksinas – Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) (EPITT Nr. 18911)

#### Preparato charakteristikų santrauka

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

Gauta pranešimų apie ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) atvejus skiriant gydymą cefaleksinu. Išrašant vaisto pacientą reikėtų informuoti apie galimus požymius ir simptomus, taip pat reikėtų atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia odos reakcijos. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikėtų nedelsiant nutraukti gydymą cefaleksinu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistą. Dauguma šių reakcijų veikiausiai pasireiškė pirmą gydymo savaitę.

##### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų į vaistą lentelė

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Odos ir poodinio audinio sutrikimai (dažnis nežinomas):

ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP).

### **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant cefaleksiną

PASAKYKITE SAVO GYDYTOJUI, PRIEŠ PRADĖDAMI VARTOTI CEFALEKSINĄ:

- jeigu pavartojus cefaleksino ar kitų antibakterinių vaistų, jums kada nors buvo pasireiškęs sunkus odos bėrimas arba oda luposi, pasidengė pūslelėmis ir (arba) burnos ertmėje atsirado opų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės – Cefaleksiną reikėtų vartoti ypač atsargiai

Gauta pranešimų apie ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozė (ŪGEP), kuri pasireiškė vartojant cefaleksiną. ŪGEP pasireiškia gydymo pradžioje; tai yra kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs odos bėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis. Dažniausia lokalizacija – daugiausia odos raukšlėse, ant liemens ir viršutinių galūnių. Didžiausia šios sunkios odos reakcijos pasireiškimo rizika kyla pirmąją gydymo savaitę. Jei jums pasireikštų sunkus bėrimas ar kiti iš šių su oda susijusių simptomų, nutraukite cefaleksino vartojimą ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju arba kreipkitės į gydymo įstaigą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

Gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs bėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei jums pasireiškia šie simptomai, nutraukite cefaleksino vartojimą ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju arba kreipkitės į gydymo įstaigą. Taip pat žr. 2 skyrių.

## **2. Norepinefrinas – Streso sukelta kardiomiopatija (EPITT Nr. 19172)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Širdies sutrikimai

Dažnis nežinomas: streso sukelta kardiomiopatija.