



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488988/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 4-8 lipca 2016 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

1. Siarczan żelaza(II) – owrzodzenie jamy ustnej (EPI TT nr 18623)

Charakterystyka produktu leczniczego

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania:

Tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą.

Należy je przyjmować przed posiłkiem lub podczas posiłku, w zależności od tolerancji przewodu pokarmowego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i przebarwienia zębów tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą.

4.8. Działania niepożądane

Po wprowadzeniu do obrotu: w okresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgłoszono niżej wymienione działania niepożądane leku. Częstość występowania tych działań jest określona jako częstość nieznaną (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Zaburzenia żołądka i jelit:

owrzodzenie jamy ustnej*

* związane z nieprawidłowym podaniem, gdy tabletki są żute, ssane lub przetrzymywane w ustach. U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami połykania, po błędnym podaniu, mogą ponadto wystąpić uszkodzenia przełyku lub martwica oskrzeli.

Ulotka dołączona do opakowania

2 - Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa produktu]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i przebarwienia zębów tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w ustach, lecz połknąć w całości, popijając wodą. Jeżeli postępowanie zgodnie z tą instrukcją nie jest możliwe lub występują trudności z połykaniem, należy skontaktować się z lekarzem.

3 - Jak przyjmować lek [nazwa produktu]

Należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą. Nie należy jej ssać, żuć ani trzymać w ustach.

4 - Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Owrzodzenie jamy ustnej (w przypadku nieprawidłowego stosowania polegającego na ssaniu lub żuciu tabletek bądź pozostawieniu ich w ustach). Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami połykania mogą być ponadto narażeni na owrzodzenie gardła, przełyku (przewodu łączącego usta z żołądkiem) lub oskrzeli (głównych dróg oddechowych płuc), jeśli tabletkę przedostanie się do dróg oddechowych.

2. Inhibitory pompy protonowej: dekslanzoprazol; ezomeprazol; lanzoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – podwyższone stężenie krążącej chromograniny A (EPITT nr 18614)

Charakterystyka produktu leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie [nazwa produktu] na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA (patrz punkt 5.1). Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Podczas leczenia przeciwwydzielniczymi produktami leczniczymi stężenie gastryny w surowicy ulega zwiększeniu w odpowiedzi na zmniejszenie wydzielania kwasu solnego. Stężenie CgA również zwiększa się z powodu zmniejszenia kwaśności wewnątrzłódkowej. Zwiększenie stężenia CgA może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynych.

Dostępne opublikowane dowody wskazują, że leczenie inhibitorami pompy protonowej należy przerwać w okresie od 5 dni do 2 tygodni przed pomiarem stężenia CgA. Ma to na celu umożliwienie powrotu stężenia CgA, mylnie zwiększonego w wyniku leczenia inhibitorami pompy protonowej, do zakresu referencyjnego.

Ulotka dołączona do opakowania

2 - Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa produktu]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:

- [...];
- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).