



29 October 2018¹
EMA/PRAC/707561/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2018 m. spalio 1–4 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. Tiesiogiai veikiantys antivirusiniai vaistai (TVAV), skirti gydyti hepatitą C² – Disglikemija (EPITT Nr. 19234)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojimas diabetu sergantiems pacientams

Pradėjus gydymą HCV {tiesiogiai veikiančiu antivirusiniu vaistiniu preparatu (TVAVP)}, diabetu sergantiems pacientams gali pagerėti gliukozės kontrolė, todėl jiems gali išsivystyti simptominė hipoglikemija. Reikia atidžiai stebėti gliukozės kiekį gydymą HCV {tiesiogiai veikiančiu antivirusiniu vaistiniu preparatu (TVAV)} pradedančių pacientų kraujyje, ypač pirmus 3 mėnesius, ir, esant būtinybei, koreguoti jiems taikomą gydymą antidiabetiniais vaistiniais preparatais. Pradėjus gydymą HCV {tiesiogiai veikiančiu antivirusiniu vaistiniu preparatu (TVAVP)}, apie tai reikia informuoti

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

² Daklatasviras; dasabuviras; elbasviras; grazopreviras; glekapreviras; pibrentasviras; ledipasviras; sofosbuviras; ombitasviras, paritepreviras, ritonaviras; sofosbuviras; sofosbuvir, velpatasviras; sofosbuviras, velpatasviras, voksilapreviras



gydytoja, kuris yra atsakingas už pacientui taikomą antidiabetinį gydymą.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant {vaistinio preparato pavadinimas}

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- sergate diabetu. Gali būti, kad pradėjus vartoti {vaistinio preparato pavadinimas}, reikės atidžiau stebėti gliukozės kiekį Jūsų kraujyje ir (arba) pakoreguoti Jums taikomą gydymą vaistais nuo diabeto. Pradėjus gydymą tokiais vaistais, kaip {vaistinio preparato pavadinimas}, kai kuriems diabetu sergantiems pacientams kraujyje sumažėjo cukraus kiekis (hipoglikemija).

2. Dolutegraviras – gydymo poveikio žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV) užsikrėtusių moterų kūdikiams stebimojo tyrimo preliminarių duomenų vertinimas (EPITT Nr. 19244)

Preparato charakteristikų santrauka

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterims

Prieš pradėdant vartoti dolutegravirą, vaisingo amžiaus moterims (VAM) turi būti patikrintos dėl nėštumo. Dolutegravirą vartojančios moterims visą gydymo laikotarpį turi taikyti veiksmingą kontracepciją.

Nėštumas

Preliminariais stebimojo tyrimo duomenimis, pastojimo momentu dolutegravirą vartojusių moterų grupėje nustatyta daugiau kūdikių nervinio vamzdelio defektų atvejų (0,9 proc.), palyginti su moterimis, kurioms buvo taikomas gydymas vaistinių preparatų deriniu be dolutegravirą (0,1 proc.).

Nervinio vamzdelio defektų paplitimas bendrojoje populiacijoje svyruoja nuo 0,5 iki 1 atvejo 1 000 gyvagių (0,05–0,1 proc.). Kadangi nervinio vamzdelio defektai išsivysto per pirmas 4 vaisiaus vystymosi savaites (vėliau nervinis vamzdelis užsidaro), ši galima rizika aktuali moterims, kurios vartoja dolutegravirą pastojimo momentu ir ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu. Dėl galimos nervinio vamzdelio defektų rizikos pirmojo trimestro metu dolutegravirą turi būti nevartojama, nebent nėra alternatyvos.

Ištirus daugiau kaip 1 000 kūdikių, gimusių moterims, kurios vartojo dolutegravirą antrojo ir trečiojo nėštumo trimestro metu, didesnės apsigimimų ir nepalankaus poveikio vaisiui ir (arba) naujagimiui rizikos nenustatyta. Vis dėlto, kadangi mechanizmas, dėl kurio dolutegraviras gali pakenkti nėštumo laikotarpiu, neištirtas, negalima tvirtinti, kad dolutegravirą vartoti antrojo ir trečiojo trimestro metu yra saugu. Antrojo ir trečiojo nėštumo trimestro metu dolutegravirą turi būti vartojama, tik jeigu laukiama gydymo nauda pateisina galimą riziką vaisiui.

Atlikus toksinio poveikio gyvūnų reprodukcinei sistemai tyrimus, nepageidaujamo poveikio vaisiaus vystymuisi, įskaitant nervinio vamzdelio defektus, nenustatyta (žr. 5.3 skyrių). Įrodyta, kad dolutegraviras prasiskverbia per gyvūnų placenta.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant {vaistinio preparato pavadinimas}

Nėštumas

Jeigu jūs esate nėščia, pastojote arba planuojate susilaukti kūdikio,

-> pasitarkite su savo gydytoju dėl {vaistinio preparato pavadinimas} vartojimo rizikos ir naudos.

Vartojant {vaistinio preparato pavadinimas} pastojimo momentu arba per pirmas dvylika nėštumo savaitių, gali padidėti tam tikro apsigimimo, vadinamo nervinio vamzdelio defektu, kaip antai *spina bifida* (nenormaliai išsivystę stuburo smegenys), rizika.

Jeigu yra tikimybė, kad vartodama {vaistinio preparato pavadinimas} pastosite, turite naudoti patikimą barjerinės kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvą) kartu su kitomis kontracepcijos priemonėmis, įskaitant geriamuosius (tabletes) arba kitos rūšies hormoninius kontraceptikus (pvz., implantus, injekcinius preparatus), kad nepastotumėte.

Jeigu pastojote arba planuojate pastoti, nedelsdama praneškite apie tai savo gydytojui. Gydytojas peržiūrės jums taikomą gydymą. Nenutraukite {vaistinio preparato pavadinimas} vartojimo nepasitarusi su savo gydytoju, nes tai gali pakenkti Jums ir Jūsų dar negimusiam vaikui.

3. Hormoniniai kontraceptikai³ – Hormoninių kontraceptikų sukeltos savižudiškos mintys (remiantis neseniai paskelbtu moksliniu straipsniu) (EPITT Nr. 19144)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Slogi nuotaika ir depresija yra gerai žinomas hormoninių kontraceptikų vartojimo nepageidaujamas poveikis (žr. 4.8 skyrių). Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir tai yra gerai žinomas savižudiško elgesio bei savižudybių rizikos veiksnys. Moteris turi būti informuota, kad pasireiškus nuotaikos svyravimui ir depresijos simptomams, įskaitant tuos atvejus, kai jie pasireiškia vos pradėjus gydymą, reikia kreiptis į savo gydytoją.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Psichikos sutrikimai

³ Chlormadinonas, estradiolis; chlormadinono acetatas, etinilestradiolis ; konjuguoti estrogenai, medrogestonas ; konjuguoti estrogenai, medroksiprogesterono acetatas; konjuguoti estrogenai, norgestrelis; ciproteronas, etinilestradiolis; ciproterono acetatas, estradiolio valeratas; dezogestrelis; dezogestrelis ,etinilestradiolis; dienogestas, estradiolis; dienogestas, etinilestradiolis; drospirenonas, estradiolis; drospirenonas, etinilestradiolis; estradiolis, estriolis, levonorgestrelis; estradiolis, gestodenas; estradiolis, levonorgestrelis; estradiolis, medroksiprogesterono acetatas; estradiolis, nomegestrolio acetatas; estradiolis, noretisteronas; estradiolis, norgestimatas; estradiolis (17-beta), progesteronas; estradiolis (17-beta), trimegestonas; estradiolio valeratas, norgestrelis; etinilestradiolis, etonogestrelis; etinilestradiolis, etinodiolis; etinilestradiolis, gestodenas; etinilestradiolis, gestodenas; etinilestradiolis, levonorgestrelis; etinilestradiolis, linstrenolis; etinilestradiolis, noretisteronas; etinilestradiolis, norgestimatas; etinilestradiolis, norgestrelis; levonorgestrelis, etinilestradiolis; etinilestradiolis; levonorgestrelis; medroksiprogesteronas; mestranolis, noretisteronas; nomegestrolis; nomegestrolio acetatas, estradiolis; norelgestrominas, etinilestradiolis; noretisteronas

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant {vaistinio preparato pavadinimas}, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiai kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

4. Teriflunomidas – Dislipidemija (EPITT Nr. 19227)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažnis nežinomas: dislipidemija.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis);

- nenormalus riebalų (lipidų) kiekis kraujyje.