



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35601/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2018 m. sausio 8–11 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. Dulaglutidas – Virškinimo trakto stenozė ir nepraeinamumas (EPITT Nr. 18931)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis „nežinomas“: nemechaninis žarnų nepraeinamumas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „nežinomas“

Žarnų nepraeinamumas – sunkios formos vidurių užkietėjimas su papildomais simptomais, kaip antai skrandžio skausmu, pilvo pūtimu arba vėmimu.



2. Metotreksatas – Plaučių alveolinė hemoragija (EPITT Nr. 18850)

2.1. Pagal neonkologines indikacijas vartojami vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kvėpavimo sistemos įvertinimas

Pacientą reikia apklausti dėl galimo plaučių funkcijos sutrikimo, prireikus atlikti plaučių funkcijos tyrimus. Gali pasireikšti ūminis arba lėtinis intersticinis pneumonitas, dažnai susijęs su eozinofilija kraujyje; nustatyta mirties atvejų. Simptomai paprastai būna dusulys, kosulys (ypač sausas, neproduktyvus kosulys), krūtinės skausmas ir karščiavimas, kuriuos būtina iširti kiekvieno paciento vizito metu. Pacientus būtina informuoti apie pneumonijos riziką ir patarti nedelsiant kreiptis į gydančią gydytoją, jeigu jiems pasireiškia nuolatinis kosulys ar dusulys.

Be to, metotreksato vartojant pagal reumatologines ir susijusias indikacijas gauta pranešimų apie plaučių alveolinę hemoragiją. Šis reiškinys taip pat gali būti susijęs su vaskulitu ir kitomis gretutinėmis ligomis. Įtarus plaučių alveolinę hemoragiją turi būti apgalvoti neatidėliotini tyrimai diagnozei patvirtinti.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažnis nežinomas: kraujavimas iš nosies, plaučių alveolinė hemoragija.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [metotreksatą]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Metotreksato vartojant pacientams, kuriems yra pagrindinė reumatologinė liga, gauta pranešimų apie ūminį kraujavimą iš plaučių. Jeigu Jūs pradėjote spjaudyti arba atsikosėti krauju, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis

Jeigu pajusite bet kokį iš toliau nurodytų šalutinių poveikių, nedelsdami pasakykite gydytojui,

– plaučių uždegimas (jo simptomai gali būti bendras negalavimas, sausas dirginantis kosulys, dusulys, dusulys ilsintis, krūtinės skausmas arba karščiavimas);

– spjaudymas arba kosėjimas krauju.

Taip pat pranešta apie šį šalutinį poveikį:

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): kraujavimas iš plaučių.

2.2. Pagal onkologines indikacijas vartojami vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kvėpavimo sistema

Gali pasireikšti ūminis arba lėtinis intersticinis pneumonitas, dažnai susijęs su eozinofilija kraujyje; nustatyta mirties atvejų. Simptomai paprastai būna dusulys, kosulys (ypač sausas, neproduktyvus kosulys), krūtinės skausmas ir karščiavimas, kuriuos būtina iširti kiekvieno paciento vizito metu. Pacientus būtina informuoti apie pneumonijos riziką ir patarti nedelsiant kreiptis į gydantį gydytoją, jeigu jiems pasireiškia nuolatinis kosulys ar dusulys.

Be to, metotreksato vartojant pagal reumatologines ir susijusias indikacijas gauta pranešimų apie plaučių alveolinę hemoragiją. Šis reiškinys taip pat gali būti susijęs su vaskulitu ir kitomis gretutinėmis ligomis. Įtarus plaučių alveolinę hemoragiją turi būti apgalvoti neatidėliotini tyrimai diagnozei patvirtinti.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [metotreksatą]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Metotreksato vartojant pacientams, kuriems yra pagrindinė reumatologinė liga, gauta pranešimų apie ūminį kraujavimą iš plaučių.

2.3. Ir pagal neonkologines, ir pagal onkologines indikacijas vartojami vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kvėpavimo sistema

Gali pasireikšti ūminis arba lėtinis intersticinis pneumonitas, dažnai susijęs su eozinofilija kraujyje; nustatyta mirties atvejų. Simptomai paprastai būna dusulys, kosulys (ypač sausas, neproduktyvus kosulys), krūtinės skausmas ir karščiavimas, kuriuos būtina iširti kiekvieno paciento vizito metu. Pacientus būtina informuoti apie pneumonijos riziką ir patarti nedelsiant kreiptis į gydantį gydytoją, jeigu jiems pasireiškia nuolatinis kosulys ar dusulys.

Be to, metotreksato vartojant pagal reumatologines ir susijusias indikacijas gauta pranešimų apie plaučių alveolinę hemoragiją. Šis reiškinys taip pat gali būti susijęs su vaskulitu ir kitomis gretutinėmis ligomis. Įtarus plaučių alveolinę hemoragiją turi būti apgalvoti neatidėliotini tyrimai diagnozei patvirtinti.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažnis nežinomas: kraujavimas iš nosies, plaučių alveolinė hemoragija*.

*(Gauta pranešimų metotreksato vartojant pagal reumatologines ir susijusias indikacijas.)

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [metotreksatą]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Metotreksato vartojant pacientams, kuriems diagnozuota pagrindinė reumatologinė liga gauta pranešimų apie ūminį kraujavimą iš plaučių. Jeigu jūs pradėjote spjaudyti arba atsikosėti krauju, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Rimti šalutiniai reiškiniai

Jeigu pajusite bet kokį iš toliau nurodytų šalutinių poveikių, nedelsdami pasakykite gydytojui,

– plaučių uždegimas (jo simptomai gali būti bendrasis negalavimas, sausas dirginantis kosulys, dusulys, dusulys ilsintis, krūtinės skausmas arba karščiavimas);

– spjaudymas arba kosėjimas krauju*.

*(Gauta pranešimų metotreksato vartojant pacientams, kuriems yra pagrindinė reumatologinė liga).

Taip pat pranešta apie šį šalutinį poveikį:

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): kraujavimas iš plaučių*.

*(Gauta pranešimų metotreksato vartojant pacientams, kuriems yra pagrindinė reumatologinė liga.)

3. Pemetreksedas – Necukrinis nefrogeninis diabetas (EPITT Nr. 18930)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, atvejų buvo gydant vien tik pemetreksedu arba jo deriniu su kitais chemoterapiniais preparatais. Daug pacientų, kuriems toks poveikis pasireiškė, turėjo inkstų funkcijos sutrikimo rizikos veiksnių, įskaitant dehidraciją ir prieš pradėdant gydyti buvusią hipertenziją arba cukrinį diabetą. Po vaistinio preparato pateikimo rinkai taip pat gauta pranešimų apie necukrinio nefrogeninio diabeto ir inkstų kanalėlių nekrozės atvejus, kurie buvo nustatyti vartojant vien pemetreksedo arba pemetreksedo ir kitų chemoterapinių vaistų derinius. Nutraukus gydymą pemetreksedu, dauguma šių reiškinų išnyko. Pacientai turi būti reguliariai tikrinami dėl ūminės kanalėlių nekrozės, inkstų veiklos susilpnėjimo ir necukrinio nefrogeninio diabeto požymių bei simptomų (pvz., hipernatremijos).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Gydant vien pemetreksedu arba juo ir kartu kitais chemoterapiniais preparatais, nedažniais atvejais pasireiškė ūminis inkstų nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių). Po vaistinio preparato pateikimo rinkai

gauta pranešimų apie necukrinį nefrogeninį diabetą ir inkstų kanalėlių nekrozę, kurių dažnis nežinomas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Nežinomas – dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Padidėjęs šlapimo kiekis

Troškulys ir padidėjęs vandens suvartojimas

Hipernatremija – padidėjęs natrio kiekis kraujyje