



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354544/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2019 m. birželio 11–14 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš 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. 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. Loperamidas – piktnaudžiaujant loperamidu pasireiškiantis Brugada sindromas (EPITT Nr.19379)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...] Perdozavus vaisto, gali išryškėti esamo Brugada sindromo požymiai. [...]

4.9. Perdozavimas

[...] Perdozavus vaisto, gali išryškėti esamo Brugada sindromo požymiai.

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



2. Propiltiouracilas – apsigimimų rizika (EPITT Nr. 19358)

Preparato charakteristikų santrauka

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Vaisingo amžiaus moteris reikėtų informuoti apie riziką, kurią gali kelti nėštumo laikotarpiu vartojamas propiltiouracilas.

Nėštumas

Nėščiujų hipertirozė turėtų būti atitinkamai gydoma, kad būtų išvengta sunkių motinos ir vaisiaus sveikatos komplikacijų.

Propiltiouracilas gali prasiskverbti per žmogaus placentą.

Tyrimų su gyvūnais, leidžiančių nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai, nepakanka. Epidemiologinių tyrimų rezultatai, susiję su įgimtų formavimosi ydų rizika, yra prieštaringi.

Kiekvieną kartą prieš pradėdant gydymą propiltiouracilu būtina įvertinti naudos ir rizikos santykį. Nėštumo laikotarpiu reikia skirti mažiausią veiksmingą propiltiouracilo dozę, papildomai neskiriant skyd liaukės hormonų. Jeigu propiltiouracilas vartojamas nėštumo laikotarpiu, rekomenduojama atidžiai stebėti motinos, vaisiaus ir naujagimio būklę.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Nėštumas

Neaišku, ar [vaistinio preparato pavadinimas] gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui.

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nedelsdama pasakykite tai savo gydytojui.

Jums gali reikėti gydymo [vaistinio preparato pavadinimas] nėštumo laikotarpiu, jeigu galima nauda bus didesnė už galimą riziką Jums ir dar negimusiam Jūsų kūdikiui.

3. Rivaroksabanas – anksčiau laiko nutrauktas tyrimas GALILEO su pacientais, kuriems atliekant transkateterinį aortos vožtuvo pakeitimą (TAVP) implantuotas dirbtinis širdies vožtuvas (EPITT Nr. 19294)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientai, kurių širdies vožtuvai protezuoti

Pacientams, kuriems neseniai atliktas transkateterinis aortos vožtuvo pakeitimas (TAVP), rivaroksabanas trombų susidarymo profilaktikos tikslu nevertotinas [...].

4. Sekukinumabas – generalizuotas eksfoliacinis dermatitas (EPITT Nr. 19354)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Retas: eksfoliacinis dermatitas²⁾.

²⁾ Šio sutrikimo atveju buvo tarp pacientų, kuriems diagnozuota psoriazė.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Retas šalutinis poveikis (kuris gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

- [...]
- didelį kūno paviršiaus plotą apimantis odos paraudimas ir lupimasis, kuris gali sukelti niežėjimą arba skausmą (eksfoliacinis dermatitas).

5. Sulfasalazinas – poveikis dihidronikotinamido adenino dinukleotido / dihidronikotinamido adenino dinukleotido fosfato (NADH/NADP) reakcijos tyrimų rezultatams (EPITT Nr. 19351)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Žr. 4.4 skyrių „Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams“.

[...]

Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Gauti keli pranešimai apie galimą sulfasalazino arba jo metabolito mesalamino (mesalazino) poveikį normetanefrino koncentracijos šlapime matavimų, atliktų skysčių chromatografijos metodu, duomenims, dėl kurio tyrimo rezultatas buvo klaidingai teigiamas.

Sulfasalazinas arba jo metabolitai gali turėti įtakos ultravioletinio spektro absorbcijai, ypač esant 340 nm bangos ilgiui, ir gali turėti poveikį kai kurių laboratorinių tyrimų, kuriuos atliekant maždaug tokio bangos ilgio ultravioletinio spektro absorbcija matuojama naudojant NAD(H) arba NADP(H), rezultatams. Tai gali būti šlapalo, amoniako, laktatdehidrogenazės (LDH), α -hidroksibutiratdehidrogenazės (α -HBDH) ir gliukozės tyrimai. Gali būti, kad taikant gydymą didelėmis sulfasalazino dozėmis, taip pat gali pasireikšti poveikis alanino aminotransferazės (ALT), aspartato aminotransferazės (AST), kreatinkinazės širdies ir galvos smegenų izofermento masės (CK-MB), glutamato dehidrogenazės (GLDH), arba tiroksino tyrimų rezultatams. Pasiteiraukite tyrimu

laboratorijos, kokia metodika taikyta. Sulfasalazina vartojančių pacientų laboratorinių tyrimų rezultatus reikia vertinti atsargiai. Rezultatus reikia vertinti kartu su klinikiniais duomenimis.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[...]

~~Gauti keli pranešimai apie galimą sulfasalazino arba jo metabolito mesalamino (mesalazino) poveikį normetanefrino koncentracijos šlapime matavimų, atliktų skysčių chromatografijos metodu, duomenims, dėl kurio tyrimo rezultatas buvo klaidingai teigiamas.~~

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant sulfasalazina

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote [vaistinio preparato pavadinimas] arba kokių nors kitų vaistų su sulfasalazinu, nes jie gali turėti poveikį kraujo ir šlapimo tyrimų rezultatams.

6. Temozolomidas – reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS) (EPITT Nr. 19332)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS).

7. Topiramatas – uveitas (EPITT Nr. 19345)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Akių sutrikimai

Dažnis nežinomas: uveitas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Pasakykite savo gydytojui arba nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškė toliau nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- akies uždegimas (uveitas), pasireiškiantis tokiais simptomais kaip akių paraudimas, skausmas, jautrumas šviesai, ašarojimas, matomi maži taškeliai arba miglotas matymas.