



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/501712/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2019 m. rugsėjo 2–5 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. Ibrutinibas – išeminis insultas (EPITT Nr. 19369)

#### Preparato charakteristikų santrauka

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

##### Smegenų kraujagyslių sutrikimai

Vartojant ibrutinibą pranešta apie smegenų kraujagyslių sutrikimus, praeinantį smegenų išemijos priepuolį ir išeminį insultą, taip pat mirties atvejus, kartu pasireiškiant ir nepasireiškiant prieširdžių virpėjimui ir (arba) hipertenzijai. Daugeliu atvejų laikotarpis nuo gydymo ibrutinibu pradžios iki išeminės centrinės nervų sistemos būsenos išsivystymo truko keletą mėnesių (78 proc. atvejų daugiau nei 1 mėn., o 44 proc. atvejų – daugiau nei 6 mėn.); tai rodo, kad pacientus reikia reguliariai stebėti (žr. 4.4 skyrių „Širdies aritmija ir hipertenzija“ ir 4.8 skyrių).

##### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

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



Nervų sistemos sutrikimai

Nedažnas: smegenų kraujagyslių sutrikimas, praeinantis išemijos priepuolis, išeminis insultas

### **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant IMBRUVICA

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pastebėjote ar kas nors kitas pastebėjo, kad Jums pasireiškė: staigus galūnių tirpimas ar silpnumas (ypač vienos kūno pusės), staigi sumišimo būseną, tapo sunku kalbėti ar suprasti kalbą, praradote regėjimą, sunku eiti, atsirado pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimų, staigus galvos skausmas be jokios žinomos priežasties. Tai gali būti insulto požymiai ir simptomai.

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei jums pasireiškėtų bent vienas iš šių šalutinių poveikių:

Nedažnas (pasitaiko nedažnai, t. y. iki 1 iš 100 žmonių):

trumpalaikis neurologinės funkcijos sutrikimas, kurį sukėlė nepakankama kraujo tėkmė, insultas.

## **2. Ibuprofenas– ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP) (EPITT Nr. 19409)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

*1. Atskirai vartojant ibuprofeną arba ibuprofeną kartu su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus derinius su pseudoefedrinu*

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Sunkios odos reakcijos

Retais atvejais vartojant nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo (NSVNU) buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, kai kurios iš jų buvo mirtinos, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio reakciją (žr. 4.8 skyrių). Atrodo, kad pacientams didžiausia šių reakcijų rizika kyla ankstyvajame gydymo etape, dauguma atveju ši reakcija išsivysto per pirmąjį gydymo mėnesį. Gauta pranešimų apie ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) atvejus, pasireiškusius vartojant ibuprofeno sudėtyje turinčius vaistinius preparatus. Pasireiškus pirmiesiems sunkių odos reakcijų požymiams ir simptomams, pavyzdžiui, odos išbėrimui, gleivinės pažeidimams ar kitiems padidėjusio jautrumo požymiams, ibuprofeno vartojimą reikia nutraukti.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP)

## 2. *Ibuprofeno ir pseudoefedrino deriniai*

### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkios odos reakcijos

Vartojant ibuprofeno ir pseudoefedrino sudėtyje turinčius preparatus gali pasireikšti sunkių odos reakcijų, pavyzdžiui, ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP). [...]

### 4.8. Nepageidaujamas poveikis<sup>1</sup>

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP)

## **Pakuotės lapelis<sup>2</sup>**

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

„Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ – <Preparato pavadinimas> reikėtų vartoti labai atsargiai

Odos reakcijos<sup>2</sup>

Vartojant <preparato pavadinimas> buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, <preparato pavadinimas> vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „nežinomas“

Gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslėlėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutinę galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite <preparato pavadinimas> vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Išnašos:

1 Tik tuo atveju, jei 4.8 skyriuje specialiai pseudoefedriniui išvardyta ŪGEP.

2 Toliau pateiktas tekstas turėtų pakeisti šiuo metu skyriuje „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“ pateikiamą informaciją.

### 3. Natrio ir gliukozės kotransporterio 2 (SGLT2) inhibitoriai<sup>2</sup> – nauja informacija apie žinomą SGLT2 ir diabetinės ketoacidozės ryšį chirurginiams pacientams (EPITT Nr. 19355)

#### Preparato charakteristikų santrauka

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

Diabetinė ketoacidozė

[...]

Šio vaistinio preparato vartojimą reikia laikinai nutraukti hospitalizavus pacientą didelės apimties operacijai arba jam susirgus sunkia ūmine liga. Šiems pacientams rekomenduojama stebėti ketonų kiekį. Ketonų kiekį pageidaujama nustatyti šlapime. Abiem atvejais, g <preparato pavadinimas> galima vėl vartoti tik tada, kai ketonų kiekis tampa normalus ir, kai paciento sveikatos būklė stabilizuosis.

### 4. Teriflunomidas – psoriazė (EPITT Nr. 19366)

#### Preparato charakteristikų santrauka

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

Odos reakcijos

[...]

Naujai pasireiškusi psoriazė (įskaitant pustulinę psoriazę) ir buvusios psoriazės pasunkėjimas pastebėtas vartojant teriflunomidą. Atsižvelgiant į paciento ligą ir ligos istoriją reikėtų apsvarstyti gydymo nutraukimo ir paspartinto išskyrimo procedūros atlikimo galimybę.

##### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: Psoriazė (įskaitant pustulinę psoriazę)<sup>b</sup>

b: žr. 4.4. skyrių.

#### Pakuotės lapelis

##### 4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

[...]

- Psoriazė

---

<sup>2</sup> Kanagliflozinas; kanagliflozinas, metforminas; dapagliflozinas; dapagliflozinas, metforminas; empagliflozinas; empagliflozinas, metforminas; empagliflozinas, linagliptinas; ertugliflozinas, metforminas; ertugliflozinas, sitagliptinas; saksagliptinas, dapagliflozinas