



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/854997/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta 2018 m. lapkričio 26–29 d. PRAC 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. Kanagliflozinas; dapagliflozinas; empagliflozinas; ertugliflozinas – Fornjė gangrena (EPITT Nr. 19308)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tarpvietės nekrozuojantis fascitas (Fornjė gangrena)

Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie SGLT2 inhibitorius vartojančioms moterims ir vyrams nustatyto tarpvietės nekrozuojančio fascito (dar vadinamo Fornjė (*Fournier*) gangrena) atvejus. Tai yra retas, bet rimtas grėsmė paciento gyvybei galintis kelti reiškinys, kuriam pasireiškus būtina skubiai imtis chirurginių intervencinių priemonių ir taikyti gydymą antibiotikais.

Pacientus reikėtų informuoti, kad, tuo pat metu pasireiškus skausmui, skausmingumui, eritemai arba patinimui lyties organų arba tarpvietės srityje, taip pat pradėjus karščiuoti arba sunegalavus, reikia kreiptis į gydytoją. Turėtumėte žinoti, kad nekrozuojantis fascitas gali išsivystyti po urogenitalinės infekcijos arba susiformavus abscesui tarpvietės srityje. Įtarus Fornjė gangreną, reikėtų nutraukti

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



gydymą X ir kuo skubiau pradėti gydymą (įskaitant gydymą antibiotikais ir negyvų audinių pašalinimą chirurginiu būdu).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Infekcijos ir infestacijos

Tarpvietės nekrozuojantis fascitas (Fornjė gangrena)¹

Dažnis: nežinomas

¹ Žr. 4.4 skyrių.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu Jums tuo pat metu pasireikštų skausmas lyties organų srityje arba srityje tarp lyties organų ir išangės arba tos vietos taptų skausmingos, jos paraustų arba patintų, taip pat pradėtumėte karščiuoti arba pasijustumėte blogai. Šie simptomai gali būti retos, bet rimtos ar net grėsmė gyvybei keliančios infekcijos, vadinamos tarpvietės nekrozuojančiu fascitu arba Fornjė gangrena, kuri sunaikina poodinį audinį, požymis. Fornjė gangreną būtina nedelsiant gydyti.

4. Galimas šalutinis poveikis

Tarpvietės nekrozuojantis fascitas arba Fornjė gangrena, rimta genitalijų arba srities tarp lyties organų ir išangės minkštųjų audinių infekcija.

2. Karbimazolas; tiamazolas – Nauja informacija apie žinomą apsigimimų ir naujagimių sveikatos sutrikimų riziką, vaistinį preparatą vartojant nėštumo laikotarpiu (EPITT Nr. 19238)

Karbimazolas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaisingo amžiaus moterys ir nėštumas

Gydymo laikotarpiu vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Nėščiosioms karbimazolas gali būti skiriamas tik kiekvienu konkrečiu atveju įvertinus naudos ir rizikos santykį. Jeigu karbimazolas vartojamas nėštumo laikotarpiu, reikėtų skirti mažiausią veiksmingą dozę, papildomai neskiriant skydliaukės hormonų. Reikėtų atidžiai stebėti motinos, vaisiaus ir naujagimio būklę (žr. 4.6 skyrių).

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Gydymo laikotarpiu vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas

Nėščiųjų hipertirozė turėtų būti tinkamai gydoma, kad būtų išvengta rimtų motinos ir vaisiaus sveikatos komplikacijų.

Karbimazolas gali prasiskverbti per žmogaus placentą.

Remiantis epidemiologiniais tyrimais su žmonėmis ir spontaniniais pranešimais, įtariama, kad nėštumo laikotarpiu, ypač pirmą nėštumo trimestrą ir didelėmis dozėmis vartojamas karbimazolas sukelia vaisiaus formavimosi ydas.

Pranešta apie šių vaisiaus formavimosi ydų atvejus: įgimtos odos aplazijos (*aplasia cutis congenita*), galvos ir veido formavimosi ydų (choanų atrezijos; veido dismorfizmo), egzomfalo, stemplės atrezijos, omfalomezenterinio (bambinio pasaito) latakų anomalijos ir skilvelių pertvaros defekto.

Nėštumo laikotarpiu karbimazolą galima skirti tik kiekvienu konkrečiu atveju atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį ir tik mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, papildomai neskiriant skydliaukės hormonų. Jeigu karbimazolas vartojamas nėštumo laikotarpiu, rekomenduojama atidžiai stebėti motinos, vaisiaus ir naujagimio būklę (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinis preparatas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

<Vaistinis preparatas> gali pakenkti dar negimusiam vaikui. Jeigu Jūs galite pastoti, nuo gydymo pradžios visą gydymo laikotarpį naudokite patikimas kontracepcijos priemones.

Nėštumas

<Vaistinis preparatas> gali pakenkti dar negimusiam vaikui.

Jeigu Jūs galite pastoti, nuo gydymo pradžios visą gydymo laikotarpį naudokite patikimas kontracepcijos priemones.

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nedelsdama pasakykite apie tai savo gydytojui. Jums taikoma gydymą <vaistinis preparatas> gali tekti tęsti nėštumo laikotarpiu, jeigu galima nauda bus didesnė už galimą riziką Jums ir dar negimusiam Jūsų vaikui.

Tiamazolas (sinonimas – metimazolas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaisingo amžiaus moterys ir nėštumas

Gydymo laikotarpiu vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones.

Neščiosioms tiamazolas gali būti skiriamas tik kiekvienu konkrečiu atveju įvertinus naudos ir rizikos santykį. Jeigu tiamazolas vartojamas nėštumo laikotarpiu, reikėtų skirti mažiausią veiksmingą dozę, papildomai neskiriant skyd liaukės hormonų. Reikėtų atidžiai stebėti motinos, vaisiaus ir naujagimio būklę (žr. 4.6 skyrių).

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Gydymo laikotarpiu vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas

Neščiujų hipertirozė turėtų būti tinkamai gydoma, kad būtų išvengta rimtų motinos ir vaisiaus sveikatos komplikacijų.

Tiamazolas gali prasiskverbti per žmogaus placentą.

Remiantis epidemiologiniais tyrimais su žmonėmis ir spontaniniais pranešimais, įtariama, kad nėštumo laikotarpiu, ypač pirmą nėštumo trimestrą ir didelėmis dozėmis vartojamas tiamazolas sukelia vaisiaus formavimosi ydas.

Pranešta apie šių vaisiaus formavimosi ydų atvejus: *aplasia cutis congenita*, galvos ir veido formavimosi ydų (choanų atrezijos; veido dismorfizmo), egzomfalo, stemplės atrezijos, omfalomezenterinio (bambinio pasaito) latakų anomalijos ir skilvelių pertvaros defekto.

Nėštumo laikotarpiu tiamazolą galima skirti tik kiekvienu konkrečiu atveju atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį ir tik mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, papildomai neskiriant skyd liaukės hormonų. Jeigu tiamazolas vartojamas nėštumo laikotarpiu, rekomenduojama atidžiai stebėti motinos, vaisiaus ir naujagimio būklę (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinį preparatą>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

<Vaistinis preparatas> gali pakenkti dar negimusiam vaikui. Jeigu Jūs galite pastoti, nuo gydymo pradžios visą gydymo laikotarpį naudokite patikimas kontracepcijos priemones.

Nėštumas

<Vaistinis preparatas> gali pakenkti dar negimusiam vaikui.

Jeigu Jūs galite pastoti, nuo gydymo pradžios visą gydymo laikotarpį naudokite patikimas kontracepcijos priemones.

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nedelsdama pasakykite apie tai savo gydytojui. Jums taikomą gydymą <vaistinis preparatas> gali tekti tęsti nėštumo laikotarpiu, jeigu galima nauda bus didesnė už galimą riziką Jums ir dar negimusiam Jūsų vaikui.

3. Karbimazolas; tiamazolas – Pankreatitas (EPITT Nr. 19274)

Karbimazolas

Preparato charakteristikų santrauka

4.3. Kontraindikacijos

Pacientai, kuriems praeityje pavartojus karbimazolo arba jo aktyvaus metabolito tiamazolo išsivystė ūminis pankreatitas.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie karbimazolą ar jo aktyvų metabolitą tiamazolą vartojusiems pacientams išsivysčiusi ūminį pankreatitą. Išsivysčius ūminiam pankreatitui, reikėtų nedelsiant nutraukti gydymą karbimazolu. Karbimazolo negalima skirti pacientams, kuriems praeityje pavartojus karbimazolo arba jo aktyvaus metabolito tiamazolo išsivystė ūminis pankreatitas. Pakartotinai pavartojus vaistinio preparato, ūminis pankreatitas gali atsinaujinti per trumpesnį laiką.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis nežinomas: ūminis pankreatitas.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinis preparatas>

<Vaistinis preparatas> vartoti negalima:

jeigu praeityje pavartojus karbimazolo arba tiamazolo, buvo diagnozuotas kasos uždegimas (ūminis pankreatitas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pradėtumėte karščiuoti arba pradėtų skaudėti juosmens srityje, nes tai gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymiai. Gali tekti nutraukti gydymą <preparato pavadinimas>.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

kasos uždegimas (ūminis pankreatitas).

Tiamazolas (sinonimas – metimazolas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.3. Kontraindikacijos

Pacientai, kuriems praeityje pavartojus tiamazolo arba jo provaisto karbimazolo išsivystė ūminis pankreatitas.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie tiamazolą arba jo provaistą karbimazolą vartojusiems pacientams išsivysčiusį ūminį pankreatitą. Išsivysčius ūminiam pankreatitui, reikėtų nedelsiant nutraukti gydymą tiamazolu. Tiamazolo negalima skirti pacientams, kuriems praeityje pavartojus tiamazolo arba jo provaisto karbimazolo išsivystė ūminis pankreatitas. Pakartotinai pavartojus vaistinio preparato, ūminis pankreatitas gali atsinaujinti per trumpesnį laiką.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis nežinomas: ūminis pankreatitas.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinis preparatas>

<Vaistinis preparatas> vartoti negalima:

jeigu praeityje, pavartojus tiamazolo arba karbimazolo buvo diagnozuotas kasos uždegimas (ūminis pankreatitas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pradėtumėte karščiuoti arba pradėtų skaudėti juosmens srityje, nes tai gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) požymiai. Gali tekti nutraukti gydymą <preparato pavadinimas>.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

kasos uždegimas (ūminis pankreatitas).

4. Certolizumabas pegolas; etanerceptas; golimumabas; infliksimabas – Lichenoidinės odos reakcijos (EPITT Nr. 19128)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidajamų reakcijų sąrašas lentelėje

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „retas“: lichenoidinės reakcijos.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Lichenoidinės reakcijos (niežtintis rausvai violetinis odos išbėrimas ir (arba) į siūlus panašios baltai pilkos linijos gleivinės paviršiuje; jų dažnis retas.

5. Dulagliutidas; eksenatidas; liragliutidas – Diabetinė ketoacidozė (EPITT Nr. 19237)

TRULICITY

Preparato charakteristikų santrauka

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Papildomas gydymas

[...]

Vartojant Trulicity, nereikia savarankiškai matuoti gliukozės koncentracijų kraujyje. Gali prireikti savarankiškai matuoti gliukozės koncentracijas kraujyje, kad pakoreguoti sulfonilkarbamido darinio arba insulino dozę. Būtina savarankiškai tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje, kad būtų galima pakoreguoti sulfonilkarbamido arba insulino dozę, ypač kai pradedama Trulicity terapija ir mažinama insulino dozė. Rekomenduojama laipsniškai mažinti insulino dozę.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dulagliutidas nėra insulino pakaitalas. Gauta pranešimų apie diabetinę ketoacidozę, nustatytą nuo insulino priklausomiems pacientams, staigiai nutraukus insulino vartojimą arba sumažinus jo dozę (žr. 4.2 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Trulicity

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Trulicity nėra insulinas, todėl neturėtų būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

Kiti vaistai ir Trulicity

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Ypač svarbu pasakyti gydytojui:

[...]

– jeigu vartojate insuliną – Jūsų gydytojas pasakys Jums, kaip sumažinti insulino dozę ir rekomenduos Jums dažniau tikrinti cukraus koncentraciją savo kraujyje siekiant išvengti hiperglikemijos (padidėjusios cukraus koncentracijos kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri pasireiškia, kai organizmas nepajėgia suskaidyti gliukozės, nes nepakanka insulino).

BYETTA

Preparato charakteristikų santrauka

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

Priklausomai nuo paties paciento atliekamo gliukozės koncentracijos kraujyje matavimo duomenų, greito atpalaidavimo eksenatido dozės kasdien nustatinėti nereikia. Vis dėlto, pačiam pacientui sekti gliukozės koncentraciją kraujyje gali būti reikalinga tam, kad priderinti sulfonilkarbamido arba bazinio insulino dozę. Būtina savarankiškai tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje, kad būtų galima pakoreguoti sulfonilkarbamido arba insulino dozę, ypač kai pradama Byetta terapija ir mažinama insulino dozė. Rekomenduojama laipsniškai mažinti insulino dozę.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Eksenatidas nėra insulino pakaitalas. Gauta pranešimų apie diabetinę ketoacidozę, nustatyta nuo insulino priklausomiems pacientams, staigiai nutraukus insulino vartojimą arba sumažinus jo dozę (žr. 4.2 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Byetta

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Byetta nėra insulinas, todėl neturėtų būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

3. Kaip vartoti Byetta

[...]

Byetta dozei nustatyti kasdien cukraus koncentracijos kraujyje Jums matuoti **nereikia**. Vis dėlto tuo atveju, jeigu vartojate sulfonilkarbamidų arba insuliną, gydytojas gali liepti jį matuoti, kad būtų galima priderinti sulfonilkarbamidų arba insulino dozę. Jeigu vartojate insuliną, Jūsų gydytojas pasakys Jums, kaip sumažinti insulino dozę ir rekomenduos Jums dažniau tikrinti cukraus koncentraciją savo kraujyje siekiant išvengti hiperglikemijos (padidėjusios cukraus koncentracijos kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri pasireiškia, kai organizmas nepajėgia suskaidyti gliukozės, nes nepakanka insulino).

BYDUREON

Preparato charakteristikų santrauka

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

Vartojant pailginto atpalaidavimo eksenatidą, papildomos savikontrolės nereikia. Gliukozės koncentracijos kraujyje savikontrolės gali prireikti, norint pakoreguoti sulfonilkarbamido grupės preparato dozę. Būtina savarankiškai tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje, kad būtų galima pakoreguoti sulfonilkarbamido ir insulino dozę, ypač kai pradedama pailginto atpalaidavimo eksenatido terapija ir mažinama insulino dozė. Rekomenduojama laipsniškai mažinti insulino dozę.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Pailginto atpalaidavimo eksenatidas nėra insulino pakaitalas. Gauta pranešimų apie diabetinę ketoacidozę, nustatytą nuo insulino priklausomiems pacientams, staigiai nutraukus insulino vartojimą arba sumažinus jo dozę (žr. 4.2 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Bydureon

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Bydureon nėra insulinas, todėl neturėtų būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

Kiti vaistai ir Bydureon

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypač svarbu pasakyti apie:

[...]

– insulino vartojimą – Jūsų gydytojas pasakys Jums, kaip sumažinti insulino dozę ir rekomenduos Jums dažniau tikrinti cukraus koncentraciją savo kraujyje siekiant išvengti hiperglikemijos (padidėjusios cukraus koncentracijos kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri pasireiškia, kai organizmas nepajėgia suskaidyti gliukozės, nes nepakanka insulino).

VICTOZA

Preparato charakteristikų santrauka

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

Victoza dozei koreguoti patiems pacientams gliukozės kiekio kraujyje matuoti nereikia. Tačiau pradėjus gydymą Victoza kartu su sulfonilkarbamidu arba insulinu, pacientui gali reikėti pačiam matuoti gliukozės kiekį kraujyje, kad būtų koreguojama sulfonilkarbamido arba insulino dozė. Būtina savarankiškai tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje, kad būtų galima pakoreguoti sulfonilkarbamido ir insulino dozę, ypač kai pradedama Victoza terapija ir mažinama insulino dozė. Rekomenduojama laipsniškai mažinti insulino dozę.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Liragliutidas nėra insulino pakaitalas. Gauta pranešimų apie diabetinę ketoacidozę, nustatytą nuo insulino priklausomiems pacientams, staigiai nutraukus insulino vartojimą arba sumažinus jo dozę (žr. 4.2 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Victoza

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jeigu vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų:

[...]

– jeigu vartojate insuliną – Jūsų gydytojas pasakys Jums, kaip sumažinti insulino dozę ir rekomenduos Jums dažniau tikrinti cukraus koncentraciją savo kraujyje siekiant išvengti hiperglikemijos (padidėjusios cukraus koncentracijos kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri pasireiškia, kai organizmas nepajėgia suskaidyti gliukozės, nes nepakanka insulino).

SAXENDA

Preparato charakteristikų santrauka

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

Pradedant gydyti Saxenda apgalvokite kartu vartojamo insulino ar insulino išskyrimą skatinančių medžiagų (tokių, kaip sulfonilkarbamidai) dozės sumažinimą, kad sumažinti hipoglikemijos riziką. Būtina savarankiškai tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje, kad būtų galima pakoreguoti insulino arba insulino išskyrimą skatinančių medžiagų dozę.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saxenda neturi būti skiriamas vietoje insulino cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Gauta pranešimų apie diabetinę ketoacidozę, nustatytą nuo insulino priklausomiems pacientams, staigiai nutraukus insulino vartojimą arba sumažinus jo dozę (žr. 4.2 skyrių).

6. Perindoprilis – Reino fenomenas (EPITT Nr. 19248)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnis nežinomas: Reino (Raynaud) fenomenas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): Rankų arba kojų pirštų spalvos pakitimas, tirpulis ir skausmas (Reino fenomenas).