



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592325/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2020 m. spalio 26–29 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 veiksmy, 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. Ceftriaksonas – encefalopatija (EPITT Nr. 19492)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Encefalopatija

Gauta pranešimų apie encefalopatiją, nustatytą vartojant ceftriaksoną (žr. 4.8 skyrių), ypač senyviems pacientams, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 skyrių) arba centrinės nervų sistemos sutrikimas. Įtariant su ceftriaksonu susijusią encefalopatiją (pvz., sutrikus sąmonei, pakitus psichikos būklei, pasireiškus mioklonusui, traukuliams), reikia apsvarstyti, ar nereikėtų nutraukti gydymo ceftriaksonu.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nervų sistemos sutrikimai

Dažnis „reti“: encefalopatija.

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



Pakuotės lapelis

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

<...>

- Jums nustatyta kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimų (žr. 4 skyrių).

4. Galimas šalutinis poveikis

Gydymas ceftriaksonu, ypač senyviems pacientams, kuriems yra sunkių kepenų funkcijos arba nervų sistemos sutrikimų, retai gali sukelti sąmonės sutrikimą, neįprastus judesius, susijaudinimą ir traukulius.

2. Dabrafenibas; trametinibas – Sarkoidozė (EPITT Nr. 19574)

Tafinlar (dabrafenibas) – Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sarkoidozė

Pranešta apie pacientams, kurie vartojo dabrafenibo ir trametinibo derinį, nustatytus sarkoidozės atvejus; pacientams daugiausia pažeista oda, plaučiai, akys ir limfmazgiai. Dauguma atvejų gydymas dabrafenibu ir trametinibu nebuvo nutrauktas. Diagnozavus sarkoidozę, reikia įvertinti poreikį taikyti atitinkamą gydymą. Svarbu, kad sarkoidozė nebūtų klaidingai laikoma ligos paūmėjimu.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje – 4 lentelė

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažnas: sarkoidozė.

Tafinlar (dabrafenibas) – Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Tafinlar

Sutrikimai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį

Uždegiminė liga, daugiausia pažeidžianti odą, plaučius, akis ir limfmazgius (sarkoidozė). Paprastai sarkoidozė pasireiškia šiais simptomais: kosuliu, dusuliu, limfmazgių patinimu, regėjimo sutrikimais, karščiavimu, nuovargiu, sąnarių skausmu ir patinimu ir liečiant skausmingais guzeliais ant odos. Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, pasakykite apie tai gydytojui.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti Tafinlar vartojant kartu su trametinibu

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):

- uždegiminė liga, daugiausia pažeidžianti odą, plaučius, akis ir limfmazgius (sarkoidozė).

Mekinist (trametinibas) – Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sarkoidozė

Pranešta apie pacientams, kurie vartojo trametinibo ir dabrafenibo derinį, nustatytus sarkoidozės atvejus; pacientams daugiausia pažeista oda, plaučiai, akys ir limfmazgiai. Dauguma atvejų gydymas trametinibu ir dabrafenibu nebuvo nutrauktas. Diagnozavus sarkoidozę, reikia įvertinti poreikį taikyti atitinkamą gydymą. Svarbu, kad sarkoidozė nebūtų klaidingai laikoma ligos paūmėjimu.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje – 5 lentelė

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažnas: sarkoidozė.

Mekinist (trametinibas) – Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Mekinist

Sutrikimai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį

Uždegiminė liga, daugiausia pažeidžianti odą, plaučius, akis ir limfmazgius (sarkoidozė). Paprastai sarkoidozė pasireiškia šiais simptomais: kosuliu, dusuliu, limfmazgių patinimu, regėjimo sutrikimais, karščiavimu, nuovargiu, sąnarių skausmu ir patinimu ir liečiant skausmingais guzeliais ant odos. Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, pasakykite apie tai gydytojui.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti Mekinist vartojant kartu su dabrafenibu

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):

- uždegiminė liga, daugiausia pažeidžianti odą, plaučius, akis ir limfmazgius (sarkoidozė).

3. Ibrutinibas – hepatitis E (EPITT Nr. 19569)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Infekcijos

<...> Reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia karščiavimas, kepenų funkcijos tyrimų rodiklių nukrypimas nuo normos, neutropenija ir infekcijos, ir prireikus pradėti gydymą nuo infekcijų. <...>

IMBRUVICA gydomiems pacientams nustatyta hepatito E, kuris gali būti lėtinis, atveju.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant IMBRUVICA

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydymo IMBRUVICA laikotarpiu galite susirgti virusinėmis, bakterinėmis arba grybelinėmis infekcinėmis ligomis. Kreipkitės į savo gydytoją, jeigu karščiujate, jaučiate šaltkrėtį, silpnumą, sumišimą, Jums skauda įvairias kūno dalis, sloguojate arba jaučiate gripo simptomų, jaučiatės pavargęs (-usi) arba Jums sunku kvėpuoti, pagelto oda arba akys (gelta). Tai gali būti infekcinės ligos požymiai.

4. Lamotriginas – fotosensibilizacija (EPITT Nr. 19548)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Odos išbėrimas *(naujas tekstas, kurį reikia įterpti pastraipos pabaigoje)*

<...>

Taip pat gauta pranešimų apie fotosensibilizacijos reakcijas, susijusias su lamotrigino vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Keliais atvejais ši reakcija pasireiškė vartojant didelę vaistinio preparato dozę (400 mg arba didesnę), didinant dozę arba greitai didinant dozę jos priderinimo fazėje. Įtariant, kad pacientui, kuriam pasireiškė fotosensibilizacijos požymių (pvz., pernelyg stiprus nudegimas saulėje), pasireiškia su lamotriginu susijęs įsijautrinimas šviesai, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą. Jeigu manoma, kad kliniškai pagrįsta testuoti gydymą lamotriginu, pacientą reikia informuoti apie tai, kad jis turi vengti saulės šviesos ir dirbtinių UV spindulių ir imtis atitinkamų apsaugos priemonių (pvz., dėvėti nuo spindulių apsaugančius drabužius ir naudoti apsaugos nuo saulės priemones.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Organų sistemų klasė	Nepageidaujami reiškiniai	Dažnis
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	[...] <u>fotosensibilizacijos reakcija</u>	Nedažni

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

<...>

Vartojant [vaistinio preparato pavadinimas], reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]:

- <...>
- jeigu Jus kada nors buvo išbėrę išgėrus lamotrigino arba kitų vaistų nuo bipolinio sutrikimo ar epilepsijos arba jeigu išgėrus lamotrigino ir pabuvus saulėkaitoje arba apšvietus odą dirbtine šviesa (pvz., soliariume), Jums išbertų odą arba nudegtumėte saulėje. Jūsų gydytojas patikrins

Jums paskirtą gydymą ir galbūt patars vengti saulės šviesos arba saugotis saulės spindulių (pvz., naudoti apsaugos nuo saulės priemonę ir (arba) dėvėti nuo jos apsaugančius drabužius).

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai

Gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100:

- odos išbėrimas arba nudegimas saulėje pabuvus saulėkaitoje arba apšvietus odą dirbtine šviesa (sijautrinimas šviesai).