



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601858/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2019 m. spalio 28–31 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. Geležies sacharozė; geležies karboksimaltozė; geležies izomaltozidas; geležies dekstranas; natrio geležies gliukonatas – širdies vainikinių arterijų spazmas (EPITT Nr. 19408)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Parenteriniu būdu vartojami geležies preparatai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant sunkias ir galimai mirtinas anafilaksines (anafilaktoidines) reakcijas. Taip pat gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas, pasireiškusias vartojant tokias parenterinių geležies kompleksų dozes, kurios praeityje nebuvo sukėlusios jokių reiškinų. Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas, kurioms progresuojant gali išsivystyti Kounis sindromas (ūminis alerginis širdies vainikinių arterijų spazmas, kuris gali sukelti miokardo infarktą, žr. 4.8 skyrių).

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



4.8. Nepageidaujamas poveikis

Širdies sutrikimai

Dažnis nežinomas: Kounis sindromas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Alerginės reakcijos

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų požymių ir simptomų, kurie gali būti sunkios alerginės reakcijos požymis ir skausmas krūtinės srityje, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.