



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790405/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2018 m. spalio 29–31 d. 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. Takrolimuzo sisteminio poveikio preparatas – hepatito E infekcija (EPITT Nr. 19246)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Infekcijos, įskaitant oportunistines infekcijas

Pacientams, kurie buvo gydomi imunosupresantais (įskaitant takrolimuza), yra padidėjusi infekciju, įskaitant oportunistines infekcijas (bakterines, grybelines, virusines ir pirmuonių) rizika, įskaitant kaip antai BK viruso sukeltos nefropatijos bei JC viruso sukeltos progresuojančios daugiažidininės leukoencefalopatijos (PDL). Pacientams taip pat yra padidėjusi virusinio hepatito infekcijos (pavyzdžiui, hepatito B ir C reaktyvacijos ir naujos infekcijos, taip pat hepatito E, galinčio tapti lėtiniu) rizika. Šios infekcijos dažniausiai atsiranda dėl stiprios bendros organizmo imunosupresijos ir gali turėti sunkių pasekmių arba būti mirtinos. Todėl gydantis gydytojas turi atkreipti dėmesį, jeigu tokiems pacientams

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



ima blogėti kepenų arba inkstų funkcija ar atsiranda neurologinių simptomų. Profilaktika ir gydymas turi būti parinkti pagal atitinkamas kliniškes gaires.

2. Ksilometazolas – sunki skilvelinė aritmija pacientams, kuriems yra pailgėjusio QT intervalo sindromas (EPITT Nr. 19242)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ksilometazolinu gydomiems pacientams, kuriems yra pailgėjusio QT intervalo sindromas, gali būti padidėjusi sunkių skilvelinių aritmijų rizika.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti <vaistinio preparato pavadinimas>, jeigu sergate širdies liga (pvz., pailgėjusio QT intervalo sindromu)

Pastaba: pakuotės lapelyje tekstas „(pvz., pailgėjusio QT intervalo sindromas)“ turi būti įrašytas į įtrauką, kurioje minima širdies liga, atsižvelgiant į jau galiojančią formuluotę, taikomą pagal nacionalines procedūras įregistruotiems vaistams. Į pakuotės lapelius, kuriuose „širdies liga“ nėra minima, reikia įtraukti įtrauką apie „širdies ligą (pvz., pailgėjusio QT intervalo sindromą)“, kaip nurodyta pirmiau pateiktoje formuluotėje.