



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/144603/2020 Corr<sup>2,3</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2020 m. kovo 9–12 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. Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriai: atezolizumabas; cemiplimabas; durvalumabas – tuberkuliozė (EPITT Nr. 19464)**

#### **IMFINZI (durvalumabas)**

##### **Preparato charakteristikų santrauka**

#### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Imuninis pneumonitas

[..]

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

<sup>2</sup> A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

<sup>3</sup> A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



Įtarus pneumonitą, įtariama pneumonitą reikia atlikti patvirtinti, atliekant radiografinę vizualizaciją ir atmetant kitas galimas su infekcija ir liga susijusias priežastis, ir gydyti kaip rekomenduojama 4.2 skyriuje.

### **LIBTAYO (cemiplimabas)**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Su imunitetu susijusios nepageidaujamos reakcijos

[...]

Įtarus su imunitetu susijusias nepageidaujamas reakcijas, būtina įvertinti ir patvirtinti, ar pacientui pasireiškia su imunitetu susijusi nepageidaujama reakcija, bei atmesti kitas galimas priežastis, įskaitant infekciją.[...]

Su imunitetu susijęs pneumonitas

[...] Reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia pneumonito požymiai ir simptomai, ir atmesti kitas priežastis nei imuninis pneumonitas.

### **TECENTRIQ (atezolizumabas)**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Imuninis pneumonitas

[...] Pacientų būklę reikia stebėti dėl pneumonito požymių ir simptomų pasireiškimo ir reikia įvertinus atmesti kitas priežastis nei imuninis pneumonitas.

## **2. Nivolumabas – hemofagocitinė limfohistiocitozė<sup>4</sup> (EPITT Nr. 19467)**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Taikant monoterapiją nivolumabu arba vartojant nivolumabo derinyje su ipilimumabu buvo nustatyta hemofagocitinės limfohistiocitozės (HLH) atveju. Nivolumabo monoterapiją arba nivolumabo derinį su ipilimumabu reikia skirti atsargiai. Jeigu patvirtinama HLH, reikia nutraukti gydymą nivolumabu arba nivolumabo deriniu su ipilimumabu ir pradėti gydymą nuo HLH.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

5 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos taikant monoterapiją nivolumabu

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

---

<sup>4</sup> Šis saugumo signalas buvo aptartas 2020 m. vasario 10–13 d. PRAC posėdyje.

Hemofagocitinė limfohistiocitozė („Dažnis nežinomas“)

6 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios vartojant nivolumabo su ipilimumabu derinį

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Hemofagocitinė limfohistiocitozė („Dažnis nežinomas“)

### **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant OPDIVO

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hemofagocitinė limfohistiocitozė. Reta liga, kuria sergant imuninė sistema gamina per daug kitais atžvilgiais normalių su infekcijomis kovojančių ląstelių, vadinamų histiocitais ir limfocitais. Šios ligos simptomai gali būti padidėjusios kepenys ir (arba) blužnis, odos išbėrimas, padidėję limfmazgiai, kvėpavimo sunkumai, nesant rimtų priežasčių besiformuojančios kraujosruvos, inkstų sutrikimai ir širdies veiklos sutrikimai.

4. Galimas šalutinis poveikis

Vartojant vieno nivolumabo buvo pranešta apie šį šalutinį poveikį.

Ivairiais simptomais galintis pasireikšti sveikatos sutrikimas, kai imuninė sistema gamina per daug su infekcijomis kovojančių ląstelių, vadinamų histiocitais ir limfocitais (vadinamoji hemofagocitinė limfohistiocitozė).

Vartojant nivolumabo derinio su ipilimumabu buvo pranešta apie šį šalutinį poveikį.

Ivairiais simptomais galintis pasireikšti sveikatos sutrikimas, kai imuninė sistema gamina per daug su infekcijomis kovojančių ląstelių, vadinamų histiocitais ir limfocitais (vadinamoji hemofagocitinė limfohistiocitozė).

## **3. Paroksetinas – mikroskopinis kolitas (EPITT Nr. 19474)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

„Dažnis nežinomas“: Mikroskopinis kolitas

### **Pakuotės lapelis**

4. Galimas šalutinis poveikis

Nepageidaujami reiškiniai, kurių dažnis nežinomas:

Gaubtinės žarnos uždegimas (sukeliantis viduriavimą)

## 4. Tiazidas, į tiazidą panašūs diuretikai ir jų deriniai<sup>5</sup> – skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros (EPITT Nr. 19468)

### Preparato charakteristikų santrauka

#### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros, ūminė miopija ir antrinė uždarojo kampo glaukoma.

Sulfamidų grupės vaistiniai preparatai ar sulfamidų dariniai gali sukelti idiosinkrazinę reakciją ir dėl to gali pasireikšti skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros su regėjimo lauko defektu, praeinanti miopija ir ūminė uždarojo kampo glaukoma. [...]

#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidrochlortiazido, chlortalidono ir indapamido:

Akių sutrikimai: skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros (dažnis nežinomas)

Bendroflumetiazido, cikletanino, klopamido, ciklopentiazido, hidroflumetiazido, metipamido, metolazono ir vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ksipamido (apie skysčio susikaupimo tarp akies gyslainės ir skleros atvejus dar nepranešta, bet tai laikoma šiai vaistų klasei būdingu poveikiu):

*c. Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas:*

Po tiazido ir į tiazidą panašių diuretikų vartojimo buvo pranešta apie atvejus, kai pasireiškė skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros su regėjimo lauko defektu.

### Pakuotės lapelis

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti <vaistinio preparato pavadinimas>

Jeigu jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti po kelių valandų ar net po savaičių<sup>6</sup> nuo <vaistinio preparato pavadinimas> vartojimo pradžios. [...]

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai)

<sup>5</sup> The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

<sup>6</sup> Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.