



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300583/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Priimta 2025 m. rugsėjo 1–4 d. PRAC posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Ją galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, ~~pabrąuktas~~. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Dabrafenibas; trametinibas. Su tatuiruotėmis susijusi odos reakcija (EPITT Nr. 20160)

Tafinlar

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

4 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, dabrafenibą vartojant kartu su trametinibu

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „nežinomas“:

Su tatuiruotėmis susijusios odos reakcijos

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



Pakuotės lapelis

4 Galimas šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti Tabinlar vartojant kartu su trametiniu

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Tatuiruotės vietoje pasireiškiančios odos reakcijos

Finlee

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

[...]

[...] Toliau nurodytos papildomos nepageidaujamos reakcijos iki šiol buvo nustatytos tik suaugusiems pacientams, vartojusiems dabrafenibo kapsulių ir trametinio tablečių: [...], su tatuiruotėmis susijusios odos reakcijos (dažnis nežinomas).

Pakuotės lapelis

4 Galimas šalutinis poveikis

Be anksčiau nurodyto šalutinio poveikio, toliau išvardytų šalutinių reiškinių iki šiol buvo nustatyta tik suaugusiems pacientams, tačiau jų gali pasireikšti ir vaikams:

- Tatuiruotės vietoje pasireiškiančios odos reakcijos

Mekinst

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

5 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos vartojant trametinibą kartu su dabrafenibu

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „nežinomas“:

Su tatuiruotėmis susijusios odos reakcijos

Pakuotės lapelis

4 Galimas šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti Mekinst vartojant kartu su dabrafenibu

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Tatuiruotės vietoje pasireiškiančios odos reakcijos

Spexotras

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

[...]

[...] Toliau nurodytos papildomos nepageidaujamos reakcijos iki šiol buvo nustatytos tik suaugusiems pacientams, vartojusiems trametinibo tablečių ir dabrafenibo kapsulių: [...], su tatuiruotėmis susijusios odos reakcijos (dažnis nežinomas).

Pakuotės lapelis

4 Galimas šalutinis poveikis

Be anksčiau nurodyto šalutinio poveikio, toliau išvardytų šalutinių reiškinių iki šiol buvo nustatyta tik suaugusiems pacientams, tačiau jų gali pasireikšti ir vaikams:

- Tatuiruotės vietoje pasireiškiančios odos reakcijos

2. Diazoksidas. Naujagimių nekrozuojantis enterokolitas (EPITT Nr. 20163)

Atsižvelgiant į esamas kai kurių pagal nacionalines procedūras registruotų vaistinių preparatų informacinių dokumentų formuluotes, registruotojams gali reikėti pritaikyti šį tekstą atskiriems preparatams.

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Įspėjimas ir atsargumo priemonės

Naujagimių nekrozuojantis enterokolitas

Gauta pranešimų apie naujagimiams, gydytiems diazoksidu, nustatyto nekrozuojančio enterokolito (NEK), įskaitant mirtino, atvejus (žr. 4.8 skyrių). Reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia tokie simptomai kaip vėmimas, pilvo pūtimas, kraujingos išmatos ir letargija, ypač tiems, kurie turi didesnės rizikos veiksnių (pvz., neišnešiotiems naujagimiams). Įtarus NEK, reikėtų nutraukti gydymą diazoksidu ir pradėti tinkamą klinikinį valdymą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis „nežinomas“:

Naujagimių nekrozuojantis enterokolitas

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

[...]

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu jūsų vaikui, vartojančiam <preparato pavadinimas>, pasireiškų bent vienas iš toliau nurodytų reiškinių:

- pilvo pūtimas, skausmas, patinimas arba nemalonūs pojūčiai pilve, kraujingos išmatos, maisto netoleravimas (vėmimas, blogas valgymas), vangumas, nes tai gali būti sunkaus žarnyno uždegimo (būklės, vadinamos naujagimių nekrozuojančiu enterokolitu) požymiai.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „nežinomas“

Naujagimių žarnyno uždegimas su kraujingomis išmatomis ir audinių žūtimi (nekrozuojantis enterokolitas).

3. Dinutuksimabas beta. Atipinis hemolizinis ureminis sindromas (EPITT Nr. 20169)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Laboratorinių tyrimų pakitimai

Rekomenduojama nuolat tikrinti kepenų veiklą ir stebėti elektrolitų balansą.

[...]

Atipinis hemolizinis ureminis sindromas

Gauta pranešimų apie dinutuksimabu beta gydytiems pacientams pasireiškusi atipinį hemolizinį ureminį sindromą (aHUS), kai kuriais atvejais sukėlusį mirtį. Reikia stebėti, ar nepasireiškia aHUS požymiai ir simptomai. Diagnozavus aHUS, reikia kuo greičiau pradėti gydymą ir visiškai nutraukti gydymą dinutuksimabu beta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato pateikimo į rinką nustatytos nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal organų sistemų klasę ir dažnį bei apibendrintos toliau pateiktoje lentelėje. Šios

nepageidaujamoms reakcijoms pateikiamos pagal MedDRA organų sisteminę klasę ir dažnį. Nepageidaujamų reakcijų dažnio kategorijos apibrėžiamos taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), ~~ir~~ nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamoms reakcijoms nurodytos mažėjančio sunkumo tvarka. ~~Po vaistinio preparato pateikimo į rinką nustatytos tokio pat tipo nepageidaujamoms reakcijoms kaip klinikinių tyrimų metu.~~

[...]

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažnis „nežinomas“:

Atipinis hemolizinis ureminis sindromas

Pakuotės lapelis

2 Kas žinotina prieš vartojant Qarziba

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...] Pirmą kartą lašinant Qarziba ir gydymo laikotarpiu Jums gali pasireikšti toliau nurodyti reiškiniai.

[...]

- **Inkštų nepakankamumo simptomai**

Pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui, jeigu pastebite, kad pasikeitė šlapinimosi dažnis arba šlapinimosi nėra.

4 Galimas šalutinis poveikis

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- stiprus nuovargis ir dusulys (kurie gali pasireikšti dėl mažo raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus), kraujavimas ir kraujosruvų susidarymas (gali būti dėl mažo trombocitų skaičiaus) ir inkstų liga, kai šlapinimasis yra retas arba jo visai nėra (atipinis hemolizinis ureminis sindromas)

4. Osimertinibas. Hepatito B reaktyvacija (EPITT Nr. 20172)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hepatito B viruso (HBV) reaktyvacija

Pacientams, gydomiems TAGRISSO, gali pasireikšti hepatito B viruso reaktyvacija, o tai kai kuriais atvejais gali sukelti žaibinį hepatitą, kepenų nepakankamumą ir mirtį. Jei pacientų HBV serologiniai tyrimai yra teigiami, jiems vartojant TAGRISSO reikia stebėti, ar jiems nepasireiškia HBV reaktyvacijos klinikinių ir laboratorinių požymių. Pacientų, kuriems vartojant TAGRISSO pasireiškia HBV reaktyvacija, gydymą TAGRISSO reikia nutraukti ir juos reikia prižiūrėti pagal vietos institucines gaires.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

2 lentelė

Infekcijos ir infestacijos:

Dažnis nežinomas:

Hepatito B reaktyvacija^t

^t Pranešta po vaistinio preparato pateikimo į rinką.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant TAGRISSO

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti TAGRISSO:

[...]

- jeigu jums kada nors buvo diagnozuota hepatito B infekcija arba šiuo metu galite būti užsikrėtę šiuo virusu. Tai būtina todėl, kad dėl TAGRISSO gali vėl suaktyvėti hepatito B virusas. Pasakykite savo gydytojui ar slaugytojui, jei pasireiškia didesnis nuovargis arba pagelsta oda ar akių baltymai.

4 Galimas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Hepatito B reaktyvacija

5. Somatrogonas. Lipoatrofija (EPITT Nr. 20173)

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Siekiant išvengti lipoatrofijos, injekcijos vietas reikia keisti kaskart leidžiant vaistinį preparatą (žr. 4.8 skyrių).

[...]

Jeigu visai dozei suvartoti reikia suleisti daugiau kaip vieną injekciją, kiekvieną iš jų reikia leisti į kitą injekcijos vietą, kad būtų išvengta lipoatrofijos.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „nežinomas“:

Lipoatrofija*

* Žr. 4.2 skyrių.

Pakuotės lapelis

3 Kaip vartoti Ngenla

Po oda esantys riebaliniai audiniai injekcijos vietoje gali susitraukti (žr. 4 skyrių). Siekiant to išvengti, kaskart reikia pasirinkti kitą injekcijos vietą.

4 Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Lokalus riebalų kiekio sumažėjimas po oda (lipoatrofija).

Naudojimo instrukcijos

[...] Kiekvieną injekciją reikia leisti į kitą injekcijos vietą.

Pasiruošimas injekcijai

2 veiksmas. Pasirinkite ir nuvalykite injekcijos vietą

[...]

- Pasirinkite geriausią vietą injekcijai, kaip rekomendavo gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Kiekvienai injekcijai pasirinkite kitą injekcijos vietą.