



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44900/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2021 m. sausio 11–14 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 reikia 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. Adalimumabas – nenormalus kūno svorio padidėjimas (EPITT Nr. 19520)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Tyrimai

Dažnis nežinomas: padidėjęs kūno svoris²⁾

2) Per 4–6 mėnesių gydymo laikotarpį vidutinis kūno svorio pokytis nuo pradinio svorio vartojant adalimumabą suaugusiesiems svyravo nuo 0,3 kg iki 1,0 kg, palyginti su svorio pokyčio svyravimu nuo -0,4 kg iki 0,4 kg vartojant placebo. Svorio padidėjimas 5–6 kg taip pat nustatytas atliekant ilgalaikius testinius tyrimus, kai vidutinė vaistinio preparato ekspozicija buvo maždaug 1–2 metai ir nebuvo kontrolinės grupės, ypač Krono liga ir opiniu kolitu sergantiems pacientams. Šį poveikį lemiantis mechanizmas yra neaiškus, tačiau galėtų būti siejamas su adalimumabo priešūždegiminiu poveikiu.

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

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

[...]

- Padidėjęs kūno svoris (daugumos pacientų svorio padidėjimas buvo mažas).

2. Anastrozolas – depresiniai nuotaikos sutrikimai (EPITT Nr. 19592)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Psichikos sutrikimai

Dažnis „labai dažni“: depresija

Pakuotės lapelis

4 - Galimas šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 10)

[...]

Depresija.

3. Hidrokortizonas (prekės ženklas: Alkindi) – antinksčių krizė (EPITT Nr. 19656)

Preparato charakteristikų santrauka

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymo įprastais geriamaisiais gliukokortikoidais keitimas Alkindi

Kai pacientų pakeičiamoji terapija įprastiniu geriamojo hidrokortizono susmulkintu arba pagamintu vaistiniu preparatu, keičiama gydymu Alkindi, pacientams galima skirti visiškai tokią pat bendrą paros dozę. Savo terapiniu poveikiu Alkindi yra lygiavertis įprastinėms geriamosioms hidrokortizono tabletėms farmacinėms formoms. Kai pacientui gydymas kitomis geriamosiomis hidrokortizono farmacinėmis formomis keičiamas gydymu Alkindi, galimas netikslus kitų geriamųjų hidrokortizono farmacinių formų dozavimas gali sukelti santykinį hidrokortizono poveikio sumažėjimą naudojant tą pačią nominaliąją dozę ir sukelti antinksčių krizės simptomų (žr. 4.4 skirsnį).

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antinksčių krizė

[...]

Antinksčių krizė gali pasireikšti gydymą įprastinėmis geriamosiomis hidrokortizono farmacinėmis formomis, susmulkintomis arba pagamintomis, keičiant gydymu Alkindi. Pakeitus vaistinį preparatą pirmąją savaitę rekomenduojama atidžiai stebėti pacientus. Sveikatos priežiūros specialistai turi paaiškinti slaugytojams (globėjams) ir pacientams, kad, pastebėjus antinksčių krizės simptomų, reikia skirti papildomas Alkindi dozes; jeigu to reikia, reikia apsvarstyti galimybę padidinti bendrą Alkindi paros dozę, todėl reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Pakuotės lapelis

2 - Kas žinotina prieš vartojant Alkindi

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Kai Jūsų vaikui gydymas kitu hidrokortizono vaistiniu preparatu keičiamas gydymu Alkindi.

Dėl hidrokortizono vaistinių preparatų skirtumų Jūsų vaikui gali kilti pavojus gauti netinkamą hidrokortizono dozę per pirmąją savaitę po to, kai pakeitus gydymą pradėtas vartoti Alkindi. Dėl to gali kilti antinksčių krizės pavojus. Per savaitę pakeitus gydymą ir pradėjus vartoti Alkindi reikia atidžiai stebėti savo vaiką ir duoti papildomų Alkindi dozių, jeigu jam pasireiškia antinksčių krizės simptomų, pvz., neįprastas nuovargis, galvos skausmas, pakilusi ar žema temperatūra arba vėmimas. Pasireiškus šių simptomų, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.