



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15651/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Priimta PRAC 2026 m. sausio 12–15 d. 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. Jį 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, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Cefazolinas; cefazolinas, lidokaino hidrochloridas – Kounis sindromas (EPITT Nr. 20204)

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

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs jautrumas

Gauta pranešimų apie cefazolinu gydytiems pacientams nustatytus Kounis sindromo atvejus. Kounis sindromas apibūdinamas kaip šalutiniai širdies ir kraujagyslių sistemos simptomai, pasireiškiantys vykstant alerginei arba padidėjusio jautrumo reakcijai, kai susiaurėjusios vainikinės arterijos gali sukelti miokardo infarktą.

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



4.8 Nepageidaujamas poveikis

Širdies veiklos sutrikimai, kurių dažnis „nežinomas“:

Kounis sindromas

Pakuotės lapelis

2 - Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant cefazoliną, gauta pranešimų apie alerginės reakcijos į šį vaistą požymius – kvėpavimo sutrikimus ir skausmą krūtinės srityje. Jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių požymių, iškart nutraukite cefazolino vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba skubios medicinos pagalbos įstaigą.

4 - Galimi šalutinio poveikio reiškiniai

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai:

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Skausmas krūtinės srityje, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.

2. Erdafitinibas – pagreitėjęs augimas (EPITT Nr. 20194)

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vaikų populiacija

Vaikų populiacijai taikomų erdafitinibo indikacijų urotelio karcinomai gydyti nėra. Erdafitinibo saugumas ir veiksmingumas vaikams (<18 metų) neištirtas. Informacija apie šiuo metu turimus saugumo duomenis pateikta 4.8 skyriuje.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

(skiltyje „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“ ir po pastraipos „Laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai“)

Vaikų populiacija

Klinikiniuose tyrimuose ir po vaistinio preparato pateikimo rinkai šį vaistinį preparatą vartojant ne pagal patvirtintą indikaciją, gauta pranešimų apie vaikų (<18 metų), kuriems skirta erdafitinibo, spartesnį augimą ir šlaunikaulio galvos epifiziolizę.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti erdafitinibo tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis urotelio karcinomos gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje ir 4.8 skyriuose).

Pakuotės lapelis

2 Kas žinotina prieš vartojant Balversa

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams, nes nėra daug Balversa vartojimo šioje amžiaus grupėje patirties. Daugiau informacijos pateikta 4 skyriuje.

4 Galimas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams

Vaikams (<18 metų) Balversa gali sukelti spartesnį augimą, nereguliarių klubo sąnario augimą arba pažeidimą. Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškia klubo ar kelio skausmas arba be priežasties prasideda šlubavimas, pasitarkite su savo gydytoju.

3. Pegiliuotas liposominis doksorubicinas – tik inkstus apimanti trombinė mikroangiopatija (EPITT Nr. 20193)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Tik inkstus apimanti trombinė mikroangiopatija – dažnis nežinomas

Pakuotės lapelis

4 Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- užsikimšusios labai smulkios inkstų kraujagyslės (tik inkstus apimanti trombinė mikroangiopatija)