



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566540/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2024 m. lapkričio 25–28 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. 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, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Azatioprinas – Necirozinė vartų venos hipertenzija / portosinusoidinių kraujagyslių liga (EPITT Nr. 20091)

Preparato charakteristikų santrauka

Jeigu preparato charakteristikų santraukoje jau pateikta panaši arba griežtesnė formuluotė, susijusi su kepenų pažeidimu, ta panaši arba griežtesnė formuluotė tebėra tinkama ir jos nereikia išbraukti. Jeigu preparato charakteristikų santraukoje pateikti teiginiai, kad kepenų pažeidimas nustatomas daugiausia tiems pacientams, kuriems atlikta transplantacija, šiuos teiginius reikia išbraukti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimą reikėtų iš dalies pakeisti / papildyti taip:

Stebėjimas

[...]

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



Azatioprinas yra hepatotoksiškas, todėl gydymo laikotarpiu turėtų būti nuolat atliekami tyrimai kepenų veiklai įvertinti. Pacientams, kuriems jau diagnozuota kepenų liga arba kurie vartoja vaistus, galinčius turėti toksinį poveikį kepenims, galima rekomenduoti dažniau atlikti tokius tyrimus. Gauta pranešimų apie necirozinės vartų venos hipertenzijos ir (arba) portosinusoidinių kraujagyslių ligos atvejus. Ankstyvieji klinikiniai požymiai apima kepenų fermentų tyrimų rezultatų nukrypimą nuo normos, nedidelę gelta, trombocitopeniją ir splenomegaliją (žr. 4.8 skyrių). Pacientamsus reikėtų informuoti apie kepenų pažeidimo simptomus ir patarti jiems nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei atsirastų tokie simptomai ~~nurodyti nedelsiant nutraukti azatioprino vartojimą, jeigu jiems pasireikštų geltos požymiai.~~

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Dažnis „nežinomas“:

necirozinė vartų venos hipertenzija, portosinusoidinių kraujagyslių liga.

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

[...]

~~Pacientams, visų pirma tiems, kuriems atlikta transplantacija,~~ nustatomas retas, bet gyvybei pavojingas kepenų pažeidimas, siejamas su ilgalaikiu azatioprino vartojimu. Atlikus histologinius tyrimus, nustatoma sinusoidų dilatacija, hepatinė peliozė, venų okliuzinė liga ir mazginė regeneracinė hiperplazija. Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą azatioprinu kepenų histologinių tyrimų rezultatai laikinai arba visam laikui pagerėja, o simptomai palengvėja.

Pakuotės lapelis

Jeigu pakuotės lapelyje jau pateikta panaši arba griežtesnė formuluotė, susijusi su kepenų pažeidimu, ta panaši arba griežtesnė formuluotė tebėra tinkama ir jos nereikia išbraukti. Jeigu pakuotės lapelyje pateikti teiginiai, kad kepenų pažeidimas nustatomas daugiausia tiems pacientams, kuriems atlikta transplantacija, šiuos teiginius reikia išbraukti.

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kepenų pažeidimas

Gydymas [vaistinio preparato pavadinimas] gali turėti poveikį Jūsų kepenims, todėl Jūsų gydytojas nuolat atliks tyrimus Jūsų kepenų veiklai įvertinti. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums pasireikštų kepenų pažeidimo simptomai (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

4. Galimas šalutinis poveikis

Jeigu pasireikštų kurs nors iš toliau nurodytų sunkių šalutinių poveikių, nedelsdami pasitarkite su savo gydytoju arba vykite į ligoninę:

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Sunkus kepenų pažeidimas, galintis kelti pavojų gyvybei, ypač pacientams, kuriems atlikta transplantacija ir taikomas ilgalaikis gydymas (pvz., kepenų pažeidimas, necirozinė vartų venos hipertenzija, portosinusoidinių kraujagyslių liga). Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių simptomų: odos ir akių baltymų pageltimas (gelta), lengvai atsirandančios mėlynės, nemalonūs pojūčiai pilve, apetito sumažėjimas, nuovargis, pykinimas ar vėmimas.

Jei atitinkamas nepageidaujamas reiškinys jau įtrauktas į pakuotės lapelį, bet nurodytas kitoks jo dažnis, to dažnio nereikia keisti.

2. Azoto oksidas – Plaučių edema pacientams, sergantiems venų okliuzine liga (EPITT Nr. 20086)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Plaučių venų okliuzinė liga

Gauta pranešimų apie gyvybei pavojingos plaučių edemos atvejus, nustatytus azoto oksidą vartojantiems pacientams, sergantiems plaučių venų okliuzine liga. Todėl, jeigu pavartojus azoto oksido pacientams, kuriems nustatyta plaučių hipertenzija, pasireikštų plaučių edemos požymiai, reikėtų atidžiai įvertinti venų okliuzinės ligos galimybę. Patvirtinus venų okliuzinę ligą, gydymą azoto oksidu reikia nutraukti.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gauta pranešimų apie skysčių susilaikymo plaučiuose atvejus, nustatytus taikant gydymą azoto oksidu pacientams, sergantiems liga, kurią sukelia užsikimšusi arba susiaurėjusi plaučių vena. Jeigu Jums (kaip pacientui) arba Jūsų vaikui (kaip pacientui) pasireikštų dusulys arba pasidarytų sunku kvėpuoti, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

3. Risperidono geriamasis tirpalas – vaisto vartojimo klaidos, susijusios su netyčiniu perdozavimu risperidono 1 mg/ml geriamuoju tirpalu gydant vaikus ir paauglius (EPITT Nr. 20085)

Atsižvelgiant į esamas kai kurių pagal nacionalines procedūras registruotų vaistinių preparatų informacinių dokumentų formuluotes, registruotojams gali reikėti pritaikyti atskirų vaistinių preparatų pakuotės lapelių tekstą.

Pakuotės lapelis

3. Kaip vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]

Vartojimo metodas

VARTOTI PER BURNĄ.

Tirpalas tiekiamas kartu su <dozavimo priemone, t. y. pipete arba švirkštu>. Gydytojo išrašytai vaisto dozei atmatuoti naudokite tik kartu su šiuo vaistu tiekiamą <dozavimo priemonę>. ~~Tai turėtų padėti jums.~~ Tiksliai atmatuoti kiti Jums reikiama vaisto dozė kiekį. Būkite atidūs matuodami nedidelę vaisto dozę, pvz., jeigu Jums reikia 0,25 mg dozės, atmatuokite 0,25 ml (ketvirtadalį mililitro) tirpalo, jeigu Jums reikia 0,5 mg – 0,5 ml (pusę mililitro) tirpalo.

Atlikite šiuos veiksmus:

...

7. <Dozavimo priemonę, t. y. pipetę arba švirkštą> praskalaukite trupučiu vandens ir leiskite jai išdžiūti.