



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 October 2022¹
EMA/PRAC/804428/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2022 m. rugsėjo 26–29 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. Jas galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

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

1. Kodeinas, ibuprofenas – inkstų kanalėlių acidozė ir hipokalemija (EPITT Nr. 19820)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 - Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Inkstų veikla. Kyla inkstų veiklos sutrikimų pavojus, nes gali pablogėti inkstų veikla (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius). Dehidratavusiems vaikams ir paaugliams gali sutrikti inkstų veikla.

Gauta pranešimų apie ilgą laiką didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis vartoto ibuprofeno sukeltos sunkios hipokalemijos ir inkstų kanalėlių acidozės atvejus. Vartojant vaistinį preparatą su kodeino ir ibuprofeno deriniu, ši rizika yra didesnė, nes pacientai gali tapti priklausomi nuo jo sudėtyje esančio kodeino (žr. įspėjimą dėl elgesio sutrikimo vartojant opioidus 4.8 ir 4.9 skyriuose). Tai pasireiškė tokiais požymiais ir simptomais, kaip sutrikusi sąmonė ir generalizuotas silpnumas. Nepaaiškinamos hipokalemijos ir metabolinės acidozės atvejais reikėtų įvertinti ibuprofeno sukeltos inkstų kanalėlių acidozės galimybę.

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



Elgesio sutrikimas vartojant opioidus (piktnaudžiavimas ir priklausomybė)

Kodeinas yra narkotinių medžiagų savybių turintis analgetikas. Negalima vartoti didesnės nei nurodyta šio vaistinio preparato dozės. Pakartotinai vartojant opioidus, kaip antai kodeiną, gali išsivystyti pripratimas, fizinė ir psichologinė priklausomybė ir elgesio sutrikimas vartojant opioidus. Piktnaudžiaujant <vaistinio preparato pavadinimas> arba sąmoningai jį vartojant netinkamai, galima jo perdozuoti ir (arba) mirti nuo šio vaistinio preparato. Ilgalaikis nuolatinis vartojimas, išskyrus tuos atvejus, kai vaistinio preparato vartojimą prižiūri gydytojas, gali sukelti fizinę ir psichologinę priklausomybę, o pacientui nustojus vartoti vaistinį preparatą, gali pasireikšti abstinencijos simptomai, pvz., nerimastingumas ir dirglumas. Svarbu, kad pacientas, jaučiantis poreikį vartoti šį vaistinį preparatą visą laiką, pasitartų su gydytoju.

Gauta pranešimų apie sunkias kliniškes pasekmes, įskaitant mirties atvejus, susijusius su piktnaudžiavimu vaistiniais preparatais su kodeino ir ibuprofeno deriniu ir priklausomybe nuo jų, ypač su jų vartojimu ilgą laiką didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis. Be kita ko, šiuose pranešimuose aprašyti su vaistinio preparato sudėtyje esančiu ibuprofenu susijusios virškinamojo trakto perforacijos, kraujavimo iš virškinamojo trakto, sunkios anemijos, inkstų nepakankamumo, inkstų kanalėlių acidozės ir sunkios hipokalemijos atvejai.

Pacientai turėtų būti informuojami apie elgesio sutrikimo vartojant opioidus riziką ir požymius, taip pat apie sunkias kliniškes pasekmes. Pacientus reikėtų informuoti, kad, pasireiškus šiems požymiams, jie turėtų kreiptis į gydytoją.

Nutraukus vaistinio preparato vartojimą, pacientui gali pasireikšti abstinencijos simptomai, kaip antai nerimastingumas ir dirglumas.

4.8 - Nepageidaujamas poveikis

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujami reiškiniai
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	[...] <u>Dažnis nežinomas</u>	[...] <u>Hipokalemija*</u> (<i>visoje lentelėje reikėtų atnaujinti atrinktų nepageidaujamų reakcijų nuorodų numerius</i>)
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	[...] <u>Dažnis nežinomas</u>	[...] <u>Inkstų kanalėlių acidozė*</u>

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

*Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie inkstų kanalėlių acidozės ir hipokalemijos atvejus, kurie daugiausia buvo nustatomi po ilgalaikio vaistinio preparato sudėtyje esančio ibuprofeno vartojimo didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kurį lėmė paciento priklausomybė nuo vaistinio preparato sudėtyje esančio kodeino.

4.9 - Perdozavimas

Simptomai

[...]

Sunkaus apsinuodijimo atveju pacientui gali išsivystyti metabolinė acidozė ir gali pailgėti protrombino laikas ar Tarptautinis normalizuotas santykis, veikiausiai dėl to, kad sutrikdomas kraujotakoje esančių krešėjimo faktorių veikimas. Gali pasireikšti ūminis inkstų nepakankamumas ir kepenų pažeidimas.

Ilgą laiką vartojant didesnes nei rekomenduojama dozes, gali išsivystyti sunki hipokalemija ir inkstų kanalėlių acidozė. Tai gali pasireikšti tokiais simptomais, kaip sutrikusi sąmonė ir generalizuotas silpnumas (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Astma sergantiems pacientams gali paūmėti astma.

Pakuotės lapelis

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT <vaistinio preparato pavadinimas> TABLETES IR (ARBA) KAPSULES

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Toliau išdėstyta formuluotė turėtų būti aiškiai pateikta kaip įspėjimas rėmelyje.

<Vaistinio preparato pavadinimas> sudėtyje yra kodeino, kuris yra opioidas.

Pakartotinai vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>, prie jo galima priprasti (gali reikėti vartoti didesnes jo dozes). Taip pat pakartotinai vartodamas <vaistinio preparato pavadinimas>, pacientas gali tapti priklausomas nuo šio vaisto ir pradėti juo piktnaudžiauti, dėl to gali perdozuoti šio vaisto, o tai kelia grėsmę gyvybei.

Jeigu <vaistinio preparato pavadinimas> vartojate ilgiau arba didesnėmis dozėmis, nei rekomenduojama, Jums kyla sunkių sveikatos sutrikimų pavojus. Be kita ko, tai gali smarkiai pakenkti skrandžiui ir (arba) žarnynui bei inkstams, taip pat gali pasireikšti labai sumažėjusiu kalio kiekiu kraujyje. Šie reiškiniai gali būti mirtini (žr. 4 skyrių).

Jeigu vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>, Jums pasireikštų kuris nors iš toliau nurodytų požymių, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, nes tai gali būti ženklas, kad Jums išsivysčiusi priklausomybė nuo šio vaisto:

- šio vaisto Jums reikia ilgiau, nei rekomenduojama;

- Jums reikia didesnės dozės, nei rekomenduojama;

- šį vaistą vartojate ne dėl medicininių priežasčių, pvz., tam, kad „išliktumėte ramus(-i)“ arba kad „geriau miegotumėte“;

- Jūs ne kartą nesėkmingai mėginote atsisakyti šio vaisto arba kontroliuoti jo vartojimą;

- nebevertodami šio vaisto, jaučiatės prastai, o vėl jo pavartoję, pasijuntate geriau (pasireiškia vadinamieji abstinencijos reiškiniai).

4 - GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

<Vaistinio preparato pavadinimas>, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu pastebėtumėte bent vieną iš šių reiškinų:

[...]

- oda tapo jautri šviesai.

<Vaistinio preparato pavadinimas>, ypač kai jis vartojamas didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis arba ilgą laiką, gali pažeisti inkstus ir sutrikdyti tai, kaip inkstai pašalina rūgštis iš kraujo į šlapimą (gali išsivystyti inkstų kanalėlių acidozė). Taip pat dėl to gali labai sumažėti kalio kiekis Jūsų kraujyje (žr. 2 skyrių). Tai yra labai sunkus sveikatos sutrikimas, kuriam išsivysčius būtina nedelsiant taikyti gydymą. Itin sumažėjęs kalio kiekis kraujyje pasireiškia tokiais požymiais ir simptomais, kaip raumenų silpnumas ir svaigulys.