



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167762/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Priimta 2025 m. gegužės 5–8 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, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Sertralinas. Daugybiniis acil-kofermento A dehidrogenazės trūkumas (MADD) (EPITT Nr. 20125)

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

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Kaulų, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažnis „nežinomas“:

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



I daugybinį acil-kofermento A dehidrogenazės trūkumą (MADD) panašus sutrikimas*

* NRV nustatytos po vaistinio preparato patekimo į rinką

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

Raumenų silpnumas ir stiprus raumenų skausmas, kuris gali būti į daugybinį acil-kofermento A dehidrogenazės trūkumą (MADD) panašaus sutrikimo požymis.

2. Sulfametoksazolas, trimetoprimas (kotrimoksazolas) – šokas (EPITT Nr. 20135)

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

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnis „nežinomas“:

Šokas

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

...

Šokas

Gauta pranešimų apie vartojant sulfametoksazolo ir trimetoprimo, daugiausia pacientams, kurių imuninė sistema nusilpusi, nustatytus šoko atvejus, kurie dažnai buvo lydimi karščiavimo, kai standartinis gydymas padidėjusio jautrumo reakcijoms slopinti buvo neveiksmingas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės skubios pagalbos, jei po šio vaisto vartojimo pasireiškia keletas simptomų, pvz., karščiavimas, labai sumažėjęs kraujospūdis arba padažnėjęs širdies plakimas, nes tai gali būti šoko požymis.