



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2026¹
EMA/PRAC/143118/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2026 m. birželio 8–11 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl 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. Darolutamidas – Angioneurozinė edema (EPITT Nr. 20237)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

1 lentelė

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

„Dažnis nežinomas“: Angioneurozinė edema^{g, h}

^g Apima gerklų edema, lūpu patinimą, veido patinimą ir liežuvio patinimą.

^h Savarankiški pranešimai vaistiniam preparatui esant rinkoje.

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

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):

– poodinis patinimas veido, lūpų, liežuvio ir gerklės srityse.

–

2. Gemcitabinas – Reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS) (EPITT Nr. 20256)

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

4.4 Įspėjimas ir atsargumo priemonės

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Taikant gydymą gemcitabinu, gauta pranešimų apie ~~sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant~~ Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN), reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos (žr. 4.8 skyrių). Pacientus reikia informuoti apie sunkių nepageidajamų odos reakcijų požymius ir simptomus ir apie tai, kad pasireiškus bent vienam tokiam požymiui ar simptomui, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia odos reakcijos. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gemcitabino vartojimą ir apsvarstyti galimybę skirti kitą (tinkamą) vaistinį preparatą.

Jei vartojant gemcitabiną pacientui pasireiškė sunki nepageidaujama odos reakcija, gydymo gemcitabinu niekada negalima atnaujinti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Lentelės forma pateikiamas nepageidajamų reakcijų sąrašas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis: „Dažnis nežinomas“

Reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS)

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant gemcitabiną

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš vartodami gemcitabiną, jeigu:

- pavartojus gemcitabino, Jums kada nors buvo pasireiškęs sunkus odos išbėrimas arba oda luposi, pasidengė pūslelėmis ir (arba) burnos ertmėje atsirado opų.

Taikant gydymą gemcitabinu, gauta pranešimų apie rimtas odos reakcijas, įskaitant Stivenso–Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP). Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su šiomis rimtomis odos reakcijomis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Šis vaistinis preparatas gali sukelti sunkių odos reakcijų. Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių simptomų:

(Pastaba. Jei esamas antraštinis sakinytis kitoks ir jis tinkamai neatspindi būtinybės nedelsiant imtis atitinkamų veiksmų, įterpkite toliau nurodytą formuluotę, kad būtų aišku, jog ši informacija taikoma visoms į sąrašą įtrauktoms sunkioms nepageidaujamos odos reakcijoms. „Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėtumėte bent vieną iš šių sunkių odos reakcijų simptomų.“)

- išplitęs bėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas) (dažnis nežinomas).

3. Valproatas ir susijusios medžiagos² – Neurologiniai vystymosi sutrikimai, susiję su vaisto vartojimubūsimam tėvui (EPITT Nr. 20191)

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojimas pacientams vyrams

Iš retrospektyvinio stebimojo tyrimo duomenų matyti, kad vaikams, gimusiems vyrams, kurie vartojo valproato likus mažiau nei 3 mėnesiams iki moters pastojimo, kyla didesnė neurologinių vystymosi sutrikimų (NVS) rizika, palyginti su vaikais, gimusiais vyrams, kurie buvo gydomi lamotriginu arba levetiracetamu. Tačiau kiti tyrimai nerodo padidėjusios NVS rizikos, susijusios su vaisto vartojimu būsimam tėvui. Taigi, turimi duomenys nenuoseklūs ir priežastinis valproato vaidmuo neaiškus (žr. 4.6 skyrių).

[...]

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vyrai ir galima neurologinių vystymosi sutrikimų rizika vaikams tėvų, kurie likus mažiau nei 3 mėnesiams iki moters pastojimo buvo gydomi valproatu

~~[...] Tyrimas buvo nepakankamai didelis, kad būtų galima ištirti sąsajas su specifinių potipių NVS, o tyrimo trukumai, be kita ko, buvo susiję su galimu duomenų iškreipimu dėl indikacijos ir tolesnio stebėjimo trukmės skirtumų tarp vaisto poveikį patyrusių tiriamųjų grupių. Vidutinė valproato grupės vaikų tolesnio stebėjimo trukmė svyravo nuo 5,0 iki 9,2 metų, o lamotrigino / levetiracetamo grupės~~

² Valpro rūgštis, valproato natrio druska, valproato seminatrio druska, valpromidas

vaikų — nuo 4,8 iki 6,6 metų. Apskritai, NVS rizika vaikams tų tėvų, kurie likus mažiau nei 3 mėnesiams iki moters pastojimo buvo gydomi valproatu, gali būti didesnė, tačiau priežastinis valproato vartojimo ryšys su šiuo nepageidaujamu poveikiu nepatvirtintas. Be to, atliekant šį tyrimą nebuvo vertinama NVS rizika vaikams, gimusiems tiems vyrams, kurie nustojo vartoti valproatą likus daugiau kaip 3 mėnesiams iki moters pastojimo (t. y. nauji spermatozoidai pasigamino nesant valproato ekspozicijos).

Atliekant kitus stebimuosius populiacinius tyrimus, didesnės NVS rizikos vaikams, gimusiems vyrams, kurie buvo gydomi tik valproatu likus 3–4 mėnesiams iki moters pastojimo, nenustatyta, lyginant su vyrais, kuriems buvo taikoma lamotrigino ar levetiracetamo monoterapija.

Tyrimo modelio skirtumai, įskaitant iškraipančiųjų veiksnių kontrolę ir tyrimo populiacijos atranką, gali turėti įtakos tyrimų rezultatų skirtumams. Be to, iš turimų duomenų matyti, kad nustatytai vaisto vartojimo sąsajai su nepageidaujamu poveikiu vaikui galėjo turėti įtakos ne tik valproato vartojimas, bet ir kiti veiksniai, įskaitant pagrindę vaiko tėvo ligą. Apskritai įrodymai apie padidėjusią NVS riziką vaikams, kurių tėvai likus mažiau nei 3 mėnesiams iki moters pastojimo buvo gydomi valproatu, nenuoseklūs ir valproato vartojimo priežastinis vaidmuo neaiškus.

[...]

Pakuotės lapelis

2 Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Svarbūs patarimai pacientams vyrams

Galima rizika būsimam vaikui, susijusi su valproato vartojimu likus 3 mėnesiams iki pastojimo

[...] Kokia rizika kyla vaikams, gimusiems tėvams, kurie nutraukė gydymą valproatu likus trimis mėnesiams (per tokį laiką pasigamina nauji spermatozoidai) arba ilgesniam laikui iki moters pastojimo, nežinoma. Atliktas tyrimas turi trūkumų, todėl neaišku, ar šiame tyrime nustatyta padidėjusi judėjimo funkcijos ir protinio vystymosi sutrikimų rizika kyla dėl valproato vartojimo. Šis tyrimas turi tam tikrų trūkumų ir buvo nepakankamai didelis, kad būtų galima nustatyti, kurių specifinių judėjimo funkcijos ir protinio vystymosi sutrikimų rizika gali kilti šiems vaikams.

Atliekant kitus tyrimus, didesnės protinio vystymosi sutrikimų (sutrikimai susiję su ankstyvosios vaikystės raida) rizikos vaikams, gimusiems tėvams, kurie buvo gydyti valproatu likus 3–4 mėnesiams iki moters pastojimo, nenustatyta. Šiuose tyrimuose rizika buvo panaši palyginti vaikais, kurių tėvai prieš moteriai pastojant buvo gydomi lamotriginu arba levetiracetamu.

Gautus skirtingus rezultatus galima paaiškinti tyrimų modelių skirtumais. Apskritai, nežinoma, ar galimą vaikų vystymosi sutrikimų riziką kelia pats valproatas ar kiti veiksniai, tokie kaip pagrindinė tėvo liga.

[...]

4. Radiologinės kontrastinės medžiagos: jobitridolis, jodiksanolis, joheksolis, jomeprolis, jopamidolis, jopromidas, joversolis, joksitalamo rūgštis – vaisto sukeltas fiksuotas odos išbėrimas (EPITT Nr. 20229)

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

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

„Dažnis nežinomas“: Vaisto sukeltas fiksuotas odos išbėrimas

Pakuotės lapelis

4 Galimas šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta / kuris apibūdinamas nurodant dažnį „dažnis nežinomas“ (dažnio negalima įvertinti pagal turimus duomenis)

Alerginė odos reakcija, kuri gali pasireikšti apskritomis ar ovalo formos rausvomis dėmėmis ir odos tinimu, pūslelėmis ir niežėjimu (vaisto sukeltas fiksuotas odos išbėrimas). Taip pat pažeistos odos vietos gali patamsėti ir odai sugijus tas patamsėjimas gali neišnykti.

Vėl pradėjus vartoti vaistą, toje pačioje (-iose) vietoje (-ose) paprastai vėl pasireiškia vaisto sukeltas fiksuotas odos išbėrimas.

5. Zolbetuksimabas – Baltymų netekimo gastroenteropatija (EPITT Nr. 20236)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Gastritas (dažnis: „nedažnas“);

Baltymų netekimo gastroenteropatija (dažnis nežinomas).

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai:

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):

skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas).

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):

baltymų netekimas per virškinamąjį traktą (baltymų netekimo gastroenteropatija).