



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135707/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2025 m. balandžio 7–10 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. Oksitetraciklino hidrochloridas, hidrokortizono acetatas, polimiksino B sulfatas (ausų, akių lašai, suspensija, tepalas) – klausos ir vestibuliariniai sutrikimai (EPITT Nr. 20120)

Toliau pateiktą tekstą registruotojai turi pritaikyti prie esamos informacijos, susijusios su vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis (registruotais atskirais preparatais, atsižvelgdami į tai, kad toliau pateiktas tekstas yra būtiniausia informacija, kurią reikia pateikti nepažeidžiant esamų kontraindikacijų ar griežtesnių rekomendacijų dėl vaisto vartojimo, jeigu susiformuotų ausies būgnelio perforacija.

Ausų lašai, ausų / akių lašai

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Lašinti į ausį:

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



Gydymo laikotarpiu ausies kanale neturėtų būti eksudato, ausies sieros arba suirusių ar pažeistų audinių liekanų.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ausų ir labirintų sutrikimai

Nerekomenduojama vartoti ausies būgnelio perforacijos atvejais. (Pastaba. Šį įspėjimą reikia naujai įtraukti tik tiems vaistiniams preparatams, kuriems šiuo metu nėra tokios kontraindikacijos 4.3 skyriuje).

Jeigu būgnelis yra perforuotas, kyla ototoksiškumo pavojus, kuris gali pasireikšti kartu su kochlearine arba vestibuliarine pažaida. Pastaba. Vaistiniai preparatai, kuriems šiuo metu nustatyta tokia kontraindikacija 4.3 skyriuje, turėtų būti papildyti kryžmine nuoroda: (žr. 4.3 skyrių).

Gauta pranešimų apie išorinio klausos kanalo užsikimšimą dėl [preparato pavadinimas] ausų lašų susikaupimo, sukeliančio klausos sutrikimą arba svaigulį. Šios problemos paprastai sprendžiamos išplaunant ausies kanalą arba pašalinant vaistinio preparato likučius.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

OSK „Ausų ir labirintų sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta informacija, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“ ir pateikiant išnašą*:

Hipoakusija*

Kurtumas*

Spengimas ausyje*

OSK „Nervų sistemos sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta informacija, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“ ir pateikiant išnašą*:

Svaigulys*

*išorinio ausies kanalo užsikimšimas dėl [preparato pavadinimas] ausų lašų susikaupimo, dėl kurio atsiranda klausos sutrikimų (hipoakusija, kurtumas, spengimas ausyje) arba svaigulys (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]:

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu dabar jums yra ar praeityje buvo

- Prakiuręs ausies būgnelis (Pastaba. Šis įspėjimas turėtų būti naujai įtrauktas tik tiems vaistiniams preparatams, kuriems 2 skyriuje šiuo metu nenurodyta tokia kontraindikacija)

Jeigu jums pasireikštų klausos ar pusiausvyros sutrikimų, kreipkitės medicininės pagalbos.

4. Galimas šalutinis poveikis

Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodyta informacija, nurodant dažnį „nežinomas“:

- klausos sutrikimai (klausos praradimas, kurtumas, spengimas ar ūžesys ausyse) arba galvos svaigimas dėl ausies kanalo užsikimšimo (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);

Ausų tepalas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ausų ir labirintų sutrikimai

Nerekomenduojama vartoti ausies būgnelio perforacijos atvejais. (Pastaba. Šį įspėjimą reikia naujai įtraukti į tik tiems vaistiniams preparatams, kuriems šiuo metu nėra tokios kontraindikacijos 4.3 skyriuje).

Jeigu būgnelis yra perforuotas, kyla ototoksiškumo pavojus, kuris gali pasireikšti kartu su kochlearine arba vestibuliarine pažeida. Pastaba. Vaistiniai preparatai, kuriems šiuo metu nustatyta tokia kontraindikacija 4.3 skyriuje, turėtų būti papildyti kryžmine nuoroda: (žr. 4.3 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]:

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu dabar jums yra ar praeityje buvo

- Prakiures ausies būgnelis (Pastaba. Šis įspėjimas turėtų būti naujai įtrauktas tik tiems vaistiniams preparatams, kuriems 2 skyriuje šiuo metu nenurodyta tokia kontraindikacija)

2. Regorafenibas – Hiperamonemija, hiperamoneminė encefalopatija (EPITT Nr. 20147)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hiperamoneminė encefalopatija

Vartojant regorafenibą, nustatyta hiperamoneminės encefalopatijos atveju, įskaitant mirtinus (žr. 4.8 skyrių). Pacientams, kuriems pasireiškia nepaaiškinama letargija ar psichinės būklės pokyčiai, reikėtų išmatuoti amoniako kiekį ir pradėti tinkamą klinikinę priežiūrą. Patvirtinus hiperamoneminę encefalopatiją, reikėtų apsvarstyti galimybę visam laikui nutraukti regorafenibo vartojimą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos (NR), nustatytos Stivarga gydytiems pacientams klinikinių tyrimų metu ir po pateikimo į rinką

Nervų sistemos sutrikimai

Hiperamoneminė encefalopatija, dažnis nežinomas.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Stivarga

Specialių atsargumo priemonių, vartojant Stivarga, reikia: (...)

- **jeigu Jums atsirado stiprus ir nuolatinis galvos skausmas, regėjimo sutrikimai, traukuliai, energijos stoka, mieguistumas, sąmonės sutrikimas arba pakitusi psichinė būklė** (pvz., minčių susipainiojimas, atminties arba orientacijos praradimas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas

- energijos stoka, minčių susipainiojimas, mieguistumas, drebulys, sąmonės sutrikimas – šie simptomai gali būti toksinio poveikio galvos smegenims požymiai, kuriuos sukelia padidėjęs amoniako kiekis kraujyje (*hiperamoneminė encefalopatija*).