



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 February 2024¹
EMA/PRAC/29770/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2024 m. sausio 8–11 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. Amfotericinas B, lipidinė forma – hiperkalemija (EPITT Nr. 19966)

AmBisome*

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įrodyta, kad AmBisome yra žymiai mažiau toksiškas nei įprastas amfotericinas B, ypač vertinant toksinį poveikį inkstams; vis dėlto gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos, įskaitant nepageidaujamas reakcijas inkstams.

Atliekant tyrimus, kuriuose AmBisome 3 mg/kg per parą buvo lyginamas su didesnėmis dozėmis (5, 6 arba 10 mg/kg per parą) vartojamu AmBisome, gerokai daugiau atvejų, kai buvo padidėjusi kreatinino koncentracija serume, hipokalemijos ir hipomagnemijos atvejų nustatyta tarp didesnių dozių vartojančių grupių.

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



Pacientams, kurie tuo pat metu vartoja nefrotoksinius vaistus, ir kitiems AmBisome gydomiems pacientams (žr. 4.5 skyrių) Turi būti reguliariai atliekami laboratoriniai tyrimai serumo elektrolitų, ypač kalio ir magnio, koncentracijai nustatyti, taip pat inkstų, kepenų ir hematopoetinių funkcijų tyrimai. Taikant gydymą AmBisome, dėl hipokalemijos rizikos gali reikėti papildomai vartoti kalio. Kliniškai reikšmingai sumažėjus inkstų funkcijai arba pablogėjus kitiems parametrams, reikia apsvarstyti galimybę sumažinti dozę, sustabdyti gydymą arba jį nutraukti. Gauta pranešimų apie hiperkalemijos atvejus (kai kuriais iš jų pasireiškė širdies aritmija ir sustojo širdis). Dauguma iš jų pasireiškė pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija; kai kurie – pacientams, kuriems papildomai skirta kalio ir kurie anksčiau sirgo hipokalemija. Todėl prieš pradedant gydymą ir gydymo laikotarpiu reikia įvertinti inkstų funkciją ir atlikti laboratorinį tyrimą kalio koncentracijai nustatyti. Tai ypač svarbu inkstų liga sergantiems ar anksčiau sirgusiems pacientams, pacientams, kuriems nustatytas inkstų funkcijos nepakankamumas, arba pacientams, kurie tuo pat metu vartoja nefrotoksinius vaistinius preparatus (žr. 4.5 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

OSK „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“, nurodant dažnis „Dažnas“.

Hiperkalemija

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant AmBisome

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- **Jeigu vartojate kitų inkstams pakenkti galinčių vaistų**, žr. skyrių *Kiti vaistai ir AmBisome*. AmBisome gali pakenkti inkstams. Prieš gydymą AmBisome ir jo metu gydytojas arba slaugytojas ~~reguliariai~~ atliks kraujo tyrimus, kad nustatytų kreatinino (kraujyje esančios medžiagos, rodančios inkstų funkcijos veiklą) ir elektrolitų (ypač kalio ir magnio) kiekį, nes sutrikus Jūsų inkstų funkcijai, šie abu rodikliai gali būti pakitę. Tai ypač svarbu, jeigu Jums anksčiau buvo nustatytas inkstų pažeidimas arba jeigu vartojate kitų inkstų funkcijai poveikį galinčių turėti vaistų. Be to, bus atlikti kraujo tyrimai kepenų funkcijos pokyčiams nustatyti ir siekiant įvertinti Jūsų organizmo gebėjimą gaminti naujas kraujo ląsteles ir trombocitus. **Jeigu kraujo tyrimai rodo inkstų funkcijos pokyčius** arba kitus svarbius pokyčius, gydytojas gali skirti mažesnę AmBisome dozę arba gydymą nutraukti.
- **Jeigu kraujo tyrimai rodo, kad kalio kiekis kraujyje yra sumažėjęs.** Jeigu taip atsitiktų, gydytojas gali Jums paskirti kalio papildų, kuriuos turėsite vartoti tol, kol bus taikomas gydymas AmBisome.
- **Jeigu kraujo tyrimai rodo, kad kalio kiekis kraujyje yra padidėjęs, Jums gali pasireikšti nereguliarus, kartais stipriai, širdies plakimas.**

4. Galimas šalutinis poveikis

- Dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):
-
- padidėjęs kalio kiekis kraujyje

Abelcet*

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kadangi Abelcet yra galimai nefrotoksiškas vaistinis preparatas, prieš taikant gydymą ir gydymo laikotarpiu būtina stebėti inkstų funkciją. Tai ypač svarbu inkstų liga sergantiems ar anksčiau sirgusiems pacientams, ~~arba~~ pacientams, kuriems pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas, arba pacientams, kurie tuo pat metu vartoja nefrotoksinius vaistinius preparatus. Prieš pradėdant gydymą ir gydymo laikotarpiu reikia reguliariai atlikti laboratorinį elektrolitų, ypač kalio koncentraciją kraujo serume, ir inkstų funkcijos tyrimą. Gauta pranešimų apie hiperkalemijos atvejus (kai kuriais iš jų pasireiškia širdies aritmija ir sustoja širdis). Kai kurie iš jų pasireiškė pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija, arba pacientams, pacientams, kuriems papildomai skirta kalio ir kurie anksčiau sirgo hipokalemija.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

OSK „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“, dažnis „Dažnas“.

Hiperkalemija

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Abelcet

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu jums taikomas gydymas Abelcet lipidų kompleksu, prieš pradėdant gydymą Abelcet ir gydymo šiuo vaistu laikotarpiu gydytojas stebės inkstų funkcijos veiklą ir elektrolitų, pvz., kalio, kiekį kraujyje. Tai ypač svarbu, jeigu Jums anksčiau buvo nustatytas inkstų pažeidimas arba jeigu vartojate kitų inkstų funkcijai poveikį galinčių turėti vaistų. Jeigu kraujo tyrimai rodo, kad kalio kiekis kraujyje yra padidėjęs, Jums gali pasireikšti nereguliarus, kartais stipriai, širdies plakimas.

Gydytojas reguliariai stebės Jūsų ~~inkstų ir kepenų funkcijos veiklą ir reguliariai atliks kraujo tyrimus, ypač jei anksčiau sirgote kepenų liga~~, ~~jums buvo nustatyta inkstų funkcijos sutrikimų.~~

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas šalutinis poveikis

.....

Padidėjęs kalio kiekis kraujyje*

Pažymima, kad dėl nacionalinių preparato charakteristikų santraukų ir pakuotės lapelių skirtumų tekstas, jau įtrauktas preparato informacinius dokumentus, turės būti keičiamas ar koreguojamas, kad atitiktų naują šios PRAC rekomendacijos tekstą.

2. Avatrombopagas – antifosfolipidinis sindromas (EPITT Nr. 19954)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tromboziniai / tromboemboliniai reiškiniai

[...] Doptelet poveikis pacientams, kuriems anksčiau yra buvę tromboembolinių reiškinių, netirtas. Reikia apsvarstyti galimą padidėjusią trombozės riziką, kai Doptelet skiriama pacientams, kuriems yra nustatyta tromboembolijos rizikos veiksniai, įskaitant (be kitų) genetines protrombozines būkles (pvz., V Leideno faktoriaus, protrombino 20210A, antitrombino trūkumas arba baltymų C arba S trūkumas), įgytuosius rizikos veiksnius (pvz., antifosfolipidinį sindromą), vyresnį amžių, pacientų patiriamą ilgalaikę imobilizaciją, piktybinius navikus, kontraceptikų vartojimą ir pakaitinę hormonų terapiją, [...]

3. Cefotaksimas – reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) (EPITT Nr. 19960)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dabartinį tekstą reikėtų pakeisti taip:

Sunkios odos reakcijos

Po vaistinio preparato registracijos gauta su cefotaksimo vartojimu susijusių pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP), Stivenso-Džonsono sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN), reakciją į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas), kurie gali kelti pavojų gyvybei ar lemti mirtį.

Skiriant vaistinį preparatą pacientus reikia informuoti apie odos reakcijų požymius ir simptomus.

Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiančių įtarti požymių ir simptomų, gydymą cefotaksimu reikia nedelsiant nutraukti. Jeigu vartojant cefotaksimą pacientui pasireiškia ŪGEP, SDS, TEN arba DRESS sindromas, gydymą cefotaksimu draudžiama atnaujinti, ir šio vaistinio preparato vartojimą reikia visam laikui nutraukti.

Vaikams pasireiškiantį išbėrimą galima supainioti su infekcijos ar kito uždegiminio proceso sukeliamu išbėrimu, todėl gydytojai turi vaikams, kuriems gydymo cefotaksimu metu pasireiškia išbėrimo ir karščiavimo simptomai, apsvarstyti reakcijos į cefotaksimą galimybę.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ skiltį reikia papildyti nurodant „dažnis nežinomas“

Reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

[Preparato pavadinimas] vartoti draudžiama, jeigu:

.....

Jeigu pavartojus cefotaksimo ar kitų cefalosporinų, Jums kada nors pasireiškė sunkus odos išbėrimas arba odos lupimasis, susidarė pūslės ir (arba) burnos opos.

Jeigu Jums aktualus bent vienas iš šių teiginių, nevartokite [preparato pavadinimas] arba pasitarkite su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant [vaistinio preparato pavadinimas], reikia imtis specialių atsargumo priemonių

Taikant gydymą cefotaksimu gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas), ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP). Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite cefotaksimo ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dabartinį tekstą reikėtų pakeisti taip:

Nebevartokite cefotaksimo ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, pastebėję bent vieną iš toliau nurodytų simptomų:

- rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslėlės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje; prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
- išplitęs išbėrimas, pakilusi kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas);
- kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslėlėmis; simptomai paprastai pasireiškia gydymo pradžioje (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė).

4. Kobimetinibas; vemurafenibas – aftinė opa, burnos gleivinės išopėjimas, stomatitas (EPITT Nr. 19961)

- **Zelboraf (vemurafenibas)**

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis – „dažni“: stomatitas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

<...>

- skausmas burnoje arba burnos opos, gleivinių uždegimas (stomatitas)

- **Cotellic (kobimetinibas)**

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis „labai dažni“: stomatitas

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10):

<...>

- skausmas burnoje arba burnos opos, gleivinių uždegimas (stomatitas)