



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529556/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2024 m. spalio 28–31 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. Angiotenzino II receptorių blokatoriai: azilsartanas; kandesartanas; eprosartanas; irbesartanas; losartanas; olmesartanas; telmisartanas; valsartanas (viena sudedamoji medžiaga ir fiksuotų dozių deriniai) – žarnyno angioneurozinė edema (EPITT Nr. 20104)

Atsižvelgiant į pagal nacionalines procedūras registruotų vaistinių preparatų dokumentų formuluotes, registruotojams gali tekti pritaikyti kai kurių vaistinių preparatų tekstą.

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Olmesartanas, irbesartanas, valsartanas, losartanas ir kandesartanas:

Žarnyno angioneurozinė edema

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



Gauta pranešimų apie žarnyno angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusius pacientams, gydytiems angiotenzino II receptorių blokatoriais (įskaitant <INN>) (žr. 4.8 skyrių). Šiems pacientams pasireiškė pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Nutraukus angiotenzino II receptorių antagonistų vartojimą, simptomai išnyko. Diagnozavus žarnyno angioneurozinę edemą, reikia nutraukti <INN> vartojimą ir pradėti atitinkamą stebėseną, kol simptomai visiškai išnyksta.

Azilsartanas, eprosartanas ir telmisartanas:

Žarnyno angioneurozinė edema

Gauta pranešimų apie žarnyno angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusius pacientams, gydomiems angiotenzino II receptorių antagonistais (žr. 4.8 skyrių). Šiems pacientams pasireiškė pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Nutraukus angiotenzino II receptorių antagonistų vartojimą, simptomai išnyko. Diagnozavus žarnyno angioneurozinę edemą, reikia nutraukti <INN> vartojimą ir pradėti atitinkamą stebėseną, kol simptomai visiškai išnyksta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Informacija apie olmesartaną, irbesartaną, valsartaną, losartaną ir kandesartaną: informaciją apie nepageidaujamas reakcijas į atitinkamą ARB reikia įrašyti į lentelę. Prie losartano, olmesartano ir irbesartano reikia nurodyti dažnį „retas“. Prie valsartano ir kandesartano reikia nurodyti dažnį „labai retas“:

Virškinimo trakto sutrikimai

Žarnyno angioneurozinė edema

Azilsartanas, eprosartanas ir telmisartanas:

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas:

Gauta pranešimų apie žarnyno angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusius pavartojus angiotenzino II receptorių antagonistų (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

Visi ARB (olmesartanas, azilsartanas, kandesartanas, eprosartanas, irbesartanas, valsartanas, losartanas ir telmisartanas):

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jei pavartojus <vaistinio preparato pavadinimas> jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą arba viduriavimą. Dėl tolesnio gydymo nuspręs Jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti <vaistinio preparato pavadinimas> pats.

4. Galimas šalutinis poveikis

Informacija apie olmesartaną, irbesartaną, valsartaną, losartaną ir kandesartaną: informaciją apie nepageidaujamas reakcijas į atitinkamą ARB reikia įrašyti į lentelę. Prie losartano, olmesartano ir

irbesartano reikia nurodyti dažnį „retas“. Prie valsartano ir kandesartano reikia nurodyti dažnį „labai retas“:

Žarnyno angioneurozinė edema: tinimas žarnyne, pasireiškiantis tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

Azilsartanas, eprosartanas ir telmisartanas:

Dažnis „nežinomas“: Žarnyno angioneurozinė edema: gauta pranešimų apie vartojant panašius preparatus pasireiškusi tinimą žarnyne su tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

2. Paracetamolis (vienos sudedamosios dalies ir fiksuotų dozių derinių) –Padidėjęs anijoninis tarpas esant metabolinei acidozei (PATMA) dėl piroglutamato acidozės (EPITT Nr. 20105)

Atsižvelgiant į pagal nacionalines procedūras registruotų vaistinių preparatų dokumentų formuluotes, registruotojams gali tekti pritaikyti kai kurių vaistinių preparatų tekstą.

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gauta pranešimų apie padidėjusį anijoninį tarpą esant metabolinei acidozei (PATMA) dėl piroglutamato acidozės. Rekomenduojama imtis atsargumo priemonių, jeigu paracetamolis vartojamas kartu su flukloksacilinu dėl padidėjusio anijoninio tarpo esant metabolinei acidozei (PATMA) rizikos, ypač pacientams, sergantiems sunkia liga, pvz., sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu ir sepsių arba pacientams, kuriems nustatytas netinkamos mitybos arba kitų veiksnių (pvz., lėtinio alkoholizmo) sukeltas glutationo trūkumas, kurie buvo ilgą laiką gydomi paracetamoliu arba paracetamolio ir flukloksacilino deriniu. Taip pat pacientams, kurie vartoja didžiausias paracetamolio paros dozes. Itariant piroglutamato acidozės sukeltą PATMA, rekomenduojama nedelsiant nutraukti paracetamolio vartojimą ir atidžiai stebėti būklę, įskaitant 5-oksoprolino kiekio šlapime matavimą. Nustatytas 5-oksoprolino kiekis šlapime gali padėti nustatyti, ar piroglutamato acidozė yra pagrindinė PATMA priežastis pacientams, kuriems nustatyti keli rizikos veiksniai.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Reikia imtis atsargumo priemonių, kai paracetamolis vartojamas kartu su flukloksacilinu, nes vienu metu vartojant šį vaistinį preparatą, dėl piroglutamato acidozės susidaro didelis anijoninis tarpas esant metabolinei acidozei, ypač pacientams, kuriems nustatyti rizikos veiksniai (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Padidėjęs anijoninis tarpas esant metabolinei acidozei, dažnis – „nežinomas“ (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Padidėjęs anijoninis tarpas esant metabolinei acidozei

Pacientams, kuriems nustatyta rizikos veiksnių vartojant paracetamolį, nustatyta piroglutamato acidozės sukeliama padidėjusio anijoninio tarpo esant metabolinei acidozei atveju (žr. 4.4 skyrių). Piroglutamato acidozė šiems pacientams gali pasireikšti dėl sumažėjusio glutationo kiekio.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydymo <vaistinio preparato pavadinimas> laikotarpiu nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu:

[...]

jeigu sergate sunkiomis ligomis, įskaitant sunkius inkstų funkcijos sutrikimus arba sepsį (kai į kraują patekus bakterijų ir jų toksinų pažeidžiami organai), netinkamą mitybą, lėtinį alkoholizmą arba jei vartojate ir flukloksaciliną (antibiotiką). Gauta pranešimų apie sunkų sveikatos sutrikimą, vadinamą metaboline acidoze (nenormalių kraujo ir skysčių tyrimų rodiklių), pasireiškusi pacientams, vartojantiems paracetamolį įprastinėmis dozėmis ilgą laiką arba kai paracetamolis vartojamas kartu su flukloksacilinu. Metabolinės acidozės simptomai gali būti šie: labai pasunkėjęs kvėpavimas – pagreitėjęs kvėpavimas, mieguistumas, pykinimas ir vėmimas.

Kiti vaistai ir paracetamolis

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

- flukloksaciliną (antibiotiką) dėl didelės kraujo ir skysčių tyrimų nenormalių rodiklių (vadinamos metabolinės acidozės) rizikos (žr. 2 skyrių), kurią reikia skubiai gydyti ir kuri gali pasireikšti visų pirma sunkios ligos atvejais, įskaitant sunkų inkstų funkcijos sutrikimą, sepsį (kai bakterijoms ir jų toksinams patekus į kraujotaką pažeidžiami organai), netinkamą mitybą, lėtinį alkoholizmą arba kai ir jei ilgą laiką vartojamos didžiausios paracetamolio paros dozės.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „nežinomas“ (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): Sunkus sutrikimas, dėl kurio gali padidėti kraujo rūgštingumas (vadinamas metaboline acidoze) sunkia liga sergantiems pacientams, vartojantiems paracetamolį (žr. 2 skyrių).