



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015  
EMA/PRAC/522627/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė – Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2015 m. liepos 6–9 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalus, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu preparato informaciniuose tekstuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~pabrauktas~~.

### 1. Dekslansoprazolas; ezomeprazolas; lansoprazolas; omeprazolas; pantoprazolas; rabeprazolas – Poūmė odos raudonoji vilkligė (EPITT Nr. 18119)

#### Preparato charakteristikų santrauka (ir receptiniai, ir nereceptiniai vaistiniai preparatai)

4.4 skyrius – Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

##### Poūmė odos raudonoji vilkligė (PORV)

Protonų siurblio inhibitoriai siejami su labai retais PORV atvejais. Atsiradus pažeidimams, ypač saulės apšviestose odos vietose, ir kartu pasireiškus artralgijai, pacientas turi nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos, o sveikatos priežiūros specialistai turi apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą {vaisto pavadinimas}. Jeigu po ankstesnio gydymo protonų siurblio inhibitoriumi pacientui išsivystė PORV, PORV pavojus vartojant kitus protonų siurblio inhibitorius gali būti didesnis.

4.8 skyrius – Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis – „nežinomas“: Poūmė odos raudonoji vilkligė (žr. 4.4 skyrių)



## **Pakuotės lapelis (ir receptiniai, ir nereceptiniai vaistiniai preparatai)**

2 skyrius: Kas žinotina prieš vartojant {vaisto pavadinimas}

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti {vaisto pavadinimas}:

- jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į {vaisto pavadinimas}, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas.

Jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą {vaisto pavadinimas}. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, kaip antai sąnarių skausmas.

4 skyrius: Galimas šalutinis poveikis

- Dažnis – „nežinomas“: išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

## **2. Donepezilas – Rabdomiolizė (EPITT Nr. 18261)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.8 skyrius – Nepageidaujamas poveikis

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažnis – „labai reta“. Rabdomiolizė\*

(Įterpti į lentelės išnašą): \* Rabdomiolizės atvejai, apie kuriuos pranešama, pasireiškia nepriklausomai nuo to, ar pacientas serga piktybiniu neurolepsiniu sindromu ar ne, ir laiko požiūriu yra glaudžiai susiję su gydymo donepezilu pradžia ar jo dozės didinimu.

### **Pakuotės lapelis**

4 skyrius Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis:

Pastebėjus šiuos nurodytus sunkius šalutinius poveikius, būtina nedelsiant pasakyti apie tai savo gydytojui. Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos.

- Raumenų silpnumas, jautrumas arba skausmas, ypač, jei jie pasireiškia tuo pačiu metu, Jūs prastai jaučiatės, karščiuojate arba Jūsų šlapimas patamsėjęs. Šiuos reiškinius gali sukelti patologinis raumenų irimas, kuris gali kelti grėsmę gyvybei ir sukelti inkstų veiklos sutrikimus (tai yra būklė, vadinama rabdomiolize).