



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275335/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2021 m. gegužės 3–6 d. posėdyje

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

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Alemtuzumabas – Sarkoidozė (EPITT Nr. 19638)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Autoimunogeniškumas

[...] Pranešta apie autoimunines būkles, įskaitant skydliaukės sutrikimus, imuninę trombocitopeninę purpurą (ITP), nefropatiją (pvz., glomerulų bazinę membraną pažeidžiančią ligą), autoimuninį hepatitą (AIH), ir įgytą hemofiliją A ir sarkoidozę. [...]

[...]

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis „nedažnas“: sarkoidozė.

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant LEMTRADA

[...]

- **Autoimuninės būklės**

[...]

Sarkoidozė

Gauta pranešimų apie LEMTRADA gydomiems pacientams pasireiškusi imuninės sistemos sutrikimą (sarkoidozę). Šis sutrikimas gali pasireikšti nepalaujamu sausu kosuliu, dusuliu, krūtinės skausmu, karščiavimu, limfmazgių patinimu, kūno svorio mažėjimu, odos išbėrimu ir regėjimas lyg per miglą.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Svarbiausias šalutinis poveikis yra 2 skyriuje aprašytos išsivysčiusios autoimuninės būklės, įskaitant:

[...]

- sarkoidozę (nedažnas – gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių). Jos simptomai gali būti nepalaujamas sausas kosulys, dusulys, krūtinės skausmas, karščiavimas, limfmazgių patinimas, kūno svorio mažėjimas, odos išbėrimas ir regėjimas lyg per miglą.

[...]

Jums gali pasireikšti toliau nurodytas **šalutinis poveikis**:

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Sarkoidozė.
- [...]

2. Sisteminio poveikio klindamicinas – Ūminis inkstų nepakankamumas (EPITT Nr. 19647)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės³

Jeigu gydymas užsitęsia, turi būti atlikti kepenų ir inkstų veiklos tyrimai.

Nedažnai gauta pranešimų apie ūminį inkstų pažeidimą, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą. Pacientams, kuriuos vargina iš anksčiau esantis inkstų veiklos sutrikimas arba kurie tuo pat metu vartoja nefrotoksiškų vaistinių preparatų, turi būti apgalvotas inkstų veiklos stebėjimas (žr. 4.8 skyrių).

³ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažnis nežinomas: ūminis inkstų pažeidimas[#].

Žr. 4.4 skyrių.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gali pasireikšti ūminių inkstų veiklos sutrikimų. Pasakykite savo gydytojui apie visus savo šiuo metu vartojamus vaistus ir jeigu Jums yra kokių nors inkstų sutrikimų. Jeigu Jūs šlapinatės mažiau nei įprastai, Jūsų organizme kaupiasi skystis ir dėl to tinsta Jūsų kojos, kulkšnys arba pėdos, Jūs dūstate arba Jus pykina, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums stiprėja:

- skysčio kaupimasis organizme, sukeltantis kojų, kulkšnių arba pėdų patinimą, dusulys arba pykinimas.

3. COVID-19 iRNR vakcina⁴ (modifikuotais nukleozidais (Comirnaty) – Pacientams, kuriems anksčiau buvo atliktos odos užpildų injekcijos, pasireiškiantis lokalizuotas patinimas (EPITT Nr. 19674)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažnis nežinomas: veido patinimas*.

*Po vakcinės pateikimo rinkai gauta pranešimų apie veido patinimo atvejus vakcinuotiems pacientams, kuriems anksčiau buvo atlikta dermatologinių užpildų injekcija.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Veido patinimas (veido patinimas gali pasireikšti pacientams, kuriems į veidą suleista dermatologinių užpildų)

⁴ Informacinė ribonukleorūgštis

4. Sekukinumabas – Henocho-Šionleino (*Henoch-Schonlein*) purpura (EPITT Nr. 19640)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Retas	<u>Padidėjusio jautrumo sukeltas vaskulitas</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

Smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, dėl kurio odą gali išberti smulkiais raudonais ar violetiniais spuogeliais (vaskulitas);

5. Sulfametoksazolas, trimetoprimas (kotrimoksazolas) – Ūminis kvėpavimo sutrikimo sindromas (ŪKSS) (EPITT Nr. 19625)

Ši formulotė taikoma visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra kotrimoksazolo. Jeigu 4.4 skyriuje jau paminėta plaučių infiltracija arba toksinis poveikis kvėpavimo sistemai, esama formulotė turi būti pakeista pateikta rekomendacija dėl ŪKSS. Tas pats taikytina pakuotės lapeliui.

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Toksinis poveikis kvėpavimo sistemai

Taikant gydymą kotrimoksazolu, labai retai gauta pranešimų apie sunkius toksinio poveikio kvėpavimo sistemai, kartais progresuojančio į ūminį kvėpavimo sutrikimo sindromą (ŪKSS), atvejus. Atsiradę plaučių veiklos sutrikimo požymiai, kaip antai kosulys, karščiavimas ir dispnėja, kartu nustatyti radiologiniai plaučių infiltratų požymiai, taip pat pablogėjusi plaučių funkcija gali būti išankstiniai ŪKSS požymiai. Tokiomis aplinkybėmis turi būti nutrauktas kotrimoksazolo vartojimas ir taikomas reikiamas gydymas.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums netikėtai pasunkėja kosulys ir dusulys, nedelsdami praneškite savo gydytojui.

6. Sulfametoksazolas, trimetoprimas (kotrimoksazolas) – Hemofagocitinė limfocitocitozė (EPITT Nr. 19655)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hemofagocitinė limfocitocitozė (HLH)

Labai retai gauta pranešimų apie HLH atvejus, pasireiškusius kotrimoksazolu gydomiems pacientams. HLH yra gyvybei pavojingas patologinio imuninės sistemos suaktyvėjimo sindromas, kuris pasireiškia klinikiniais stipraus sisteminio uždegimo požymiais ir simptomais (pvz., karščiavimu, hepatomegalija su splenomegalija, hipertrigliceridemija, hipofibrinogenemija, padidėjusiu feritino kiekiu serume, citopenija ir hemofagocitoze). Turi būti nedelsiant atliktas pacientų, kuriems išsivysto ankstyvųjų patologinio imuninės sistemos suaktyvėjimo apraiškų, būklės įvertinimas. Jeigu nustatyta HLH diagnozė, gydymas kotrimoksazolu turi būti nutrauktas.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hemofagocitinė limfocitocitozė

Labai retai gauta pranešimų apie stiprias imuninės sistemos reakcijas, pasireiškiančias dėl netinkamai reguliuojamo baltųjų kraujo ląstelių suaktyvėjimo (hemofagocitinės limfocitocitozės), kurio nediagnozavus ir negydant ankstyvame etape gali kilti pavojus paciento gyvybei. Jeigu Jums tuo pat metu arba kiek uždelstai pasireikštų keli simptomai, pvz., karščiavimas, liaukų patinimas, silpnumas, galvos svaigimas, dusulys, kraujosruvos ar odos išbėrimas, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

7. Tramadolis; tramadolis, deksketoprofenas; tramadolis, paracetamolis – serotonino sindromas (EPITT Nr. 19635)

Pažymima, kad dėl nacionalinių preparato charakteristikų santraukų ir pakuotės lapelių skirtumų toliau nurodytas tekstas, jau įtrauktas į informaciją apie vaistinį preparatą, turės būti keičiamas ar koreguojamas, kad atitiktų naują šios PRAC rekomendacijos tekstą.

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Serotonino sindromas

Serotonino sindromas, būklė, kuri gali kelti grėsmę gyvybei, pasireiškė pacientams, tramadolio vartojusiems vieno arba kartu su kitomis serotonerginėmis medžiagomis (žr. 4.5, 4.8 ir 4.9 skyrius).

Jeigu yra klinikinų indikacijų skirti gydymą kartu su kitomis serotonerginėmis medžiagomis, rekomenduojama atidžiai stebėti paciento būklę, ypač pradėdant gydymą ir didinant dozę.

Serotonino sindromas gali pasireikšti psichikos būklės pokyčiais, autonominės reguliacijos nestabilumu, nervų ir raumenų veiklos sutrikimais ir (arba) virškinimo trakto simptomais.

Jei įtariamas serotonino sindromas, atsižvelgiant į simptomų sunkumą turi būti apsvaistytas dozės mažinimas arba gydymo nutraukimas. Nutraukus serotonerginių vaistinių preparatų vartojimą paprastai būklė sparčiai pagerėja.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tramadolio vartojant kartu su serotonerginiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI), serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriai (SNRI), MAO inhibitoriai (žr. 4.3 skyrių), tricikliai antidepresantai ir mirtazapinas, gali pasireikšti serotonino ~~toksiškumo sindromas~~, t. y. būklė, galinti kelti grėsmę gyvybei (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Serotonino sindromas yra tikėtinas, kai pastebimas vienas iš šių požymių:

- ~~spontaniškas klonusas;~~
- ~~indukuojamas arba akių klonusas su susijaudinimu arba prakaitavimu;~~
- ~~tremoras ir hiperrefleksija;~~
- ~~hipertoniija ir aukštesnė kaip 38 °C kūno temperatūra bei indukuojamas akių klonusas.~~

~~Nutraukus serotonerginių vaistų vartojimą paprastai būklė sparčiai pagerėja. Gydymas priklauso nuo simptomų pobūdžio ir sunkumo.~~

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nervų sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: serotonino sindromas

4.9. Perdozavimas

Taip pat buvo pranešta apie serotonino sindromą.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti <vaistinio preparato pavadinimas>, jeigu:

Jus kamuoja depresija ir vartojate antidepresantų, nes kai kurie iš jų gali sąveikauti su tramadoliu (žr. „Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>“).

[...]

Esama nedidelės rizikos, kad Jūs galite paimti vadinamąjį serotonino sindromą, kuris gali pasireikšti suvartojus tramadolio vieno arba kartu su tam tikrais antidepresantais. Jei jaučiate kokių nors simptomų, susijusių su šiuo pavojingu sindromu, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>

[...]

Šalutinio poveikio rizika padidėja,

[..]

- jei vartojate tam tikrų antidepresantų – <vaistinio preparato pavadinimas> gali sąveikauti su šiais vaistais ir gali pasireikšti serotonino sindromas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). tokie simptomai, kaip nevalingas, ritmiškas raumenų, įskaitant raumenis, kurie kontroliuoja akių judesius, susitraukinėjimas, susijaudinimas, gausus prakaitavimas, tremoras, pernelyg sustiprėję refleksai, padidėjęs raumenų tonusas, kūno temperatūros pakilimas virš 38 °C.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas – dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Serotonino sindromas, kuris gali pasireikšti kaip psichikos būklės pokyčiai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kaip kitokie efektai, pavyzdžiui, karščiavimas, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, nestabilus kraujospūdis, nevalingi traukuliai, raumenų standumas, koordinacijos sutrikimas ir (arba) virškinimo trakto simptomai (tokie, kaip pykinimas, vėmimas, viduriavimas) (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>“).