



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 August 2021¹
EMA/PRAC/401510/2021 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. liepos 5–8 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 veiksmų, 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. Donepezilas – Širdies laidumo sutrikimai, įskaitant QT intervalo pailgėjimą ir verpstinę skilvelių tachikardiją (EPITT Nr. 19667)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai

[...]

Po vaistinio preparato pateikimo rinkai gauta pranešimų apie QTc intervalo pailgėjimo ir verpstinės skilvelių tachikardijos atvejus (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius). Rekomenduojama imtis atsargumo priemonių gydant pacientus, kuriems jau diagnozuotas QTc intervalo pailgėjimas arba kurių šeimoje nustatyta šio sutrikimo atveju, taip pat gydant pacientus, kurie gydomi QTc intervalą veikiančiais vaistiniais preparatais arba kuriems jau diagnozuota atitinkama širdies liga (pvz., nustatytas nekompensuotas

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

² Section 2 of the package leaflet for donepezil was revised on 21 September 2021 (see page 3).



širdies nepakankamumas, neseniai patirtas miokardo infarktas, diagnozuota bradiaritmija) arba elektrolitų pusiausvyros sutrikimai (hipokalemija, hipomagnezemija). Gali reikėti stebėti paciento klinikinę būklę (EKG).

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Gauta pranešimų apie vartojant donepezilą nustatytus QTc intervalo pailgėjimo ir verpstinės skilvelių tachikardijos atvejus. Rekomenduojama imtis atsargumo priemonių, kai donepezilas vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais, ilginančiais QTc intervalą, be to, gali reikėti stebėti klinikinę paciento būklę. Tai gali būti šie vaistiniai preparatai:

IA klasės antiaritmikai (pvz., chinidinas);

III klasės antiaritmikai (pvz., amjodaronas, sotalolis);

tam tikri antidepressantai (pvz., citalopramas, escitalopramas, amitriptilinas);

kiti antipsichoziniai vaistiniai preparatai (pvz., fenotiazino dariniai, sertindolis, pimozidas, ziprazidonas);

tam tikri antibiotikai (pvz., klaritromicinas, eritromicinas, levofloksacinas, moksifloksacinas).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Lentelės forma pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Širdies sutrikimai

Dažnis nežinomas: polimorfinė skilvelinė tachikardija, įskaitant verpstinę skilvelių tachikardiją; pailgėjęs QT intervalas elektrokardiogramoje.

Sužalojimai ir apsinuodijimai

Dažni: nelaimingi atsitikimai, įskaitant kritimus.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti [preparato pavadinimas], jeigu Jums anksčiau buvo arba šiuo metu yra diagnozuotas:

širdies sutrikimas (pvz., nereguliarus arba labai sulėtėjęs širdies plakimas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas);

širdies sutrikimas, vadinamas QT intervalo pailgėjimu, arba Jums praeityje buvo diagnozuoti tam tikri širdies ritmo sutrikimai, vadinami verpstine skilvelių tachikardija (*Torsade de Pointes*), arba kam nors iš jūsų šeimos narių diagnozuotas QT intervalo pailgėjimas;

sumažėjęs magnio arba kalio kiekis kraujyje.

Kiti vaistai ir [preparato pavadinimas]

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bent vieną iš šių rūšių vaistų³:

- vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų, pvz., amjodaroną, sotalolį;
- vaistų nuo depresijos, pvz., citalopramą, escitalopramą, amitriptiliną, fluoksetiną;
- vaistų nuo psichozės, pvz., pimozidą, sertindolą, ziprazidoną;
- vaistų nuo bakterinių infekcijų, pvz., klaritromiciną, eritromiciną, levofloksaciną, moksifloksaciną, rifamiciną;
- priešgrybelinių vaistų, pvz., ketokonazolą;
- kitų vaistų nuo Alzheimerio ligos, pvz., galantaminą;
- skausmą malšinančių vaistų arba vaistų nuo sąnarių uždegimo, pvz., aspiriną, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), pvz., ibuprofeną arba diklofenako natrio druską;
- anticholinerginių vaistų, pvz., tolterodiną;
- ~~antibiotikus, pvz., eritromiciną, rifamiciną~~
- ~~priešgrybelinius vaistus, pvz., ketokonazolą~~
- ~~antidepresantus, pvz., fluoksetiną~~
- prieštraukulinių vaistų, pvz., fenitoiną, karbamazepiną;
- vaistų širdies ligai gydyti, pvz., chinidiną, beta adrenoblokatorių (propranololį ir atenololį);
- raumenis atpalaiduojančių vaistų, pvz., diazepamą, sukcinilcholiną;
- bendrųjų anestetikų;
- be recepto įsigyjamų vaistų, pvz., vaistažolių preparatų.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

elektrokardiogramoje matomi širdies aktyvumo pakitimai, vadinami pailgėjusiu QT intervalu;

greitas, nereguliarus širdies plakimas, alpulyš – tai gali būti gyvybei pavojingo sutrikimo, vadinamo verpstine skilvelių tachikardija (Torsade de Pointes), simptomai.

2. Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriai: atezolizumabas; avelumabas; cemiplimabas; durvalumabas; ipilimumabas; pembrolizumabas; nivolumabas – imuninės sistemos sukeltas cistitas (EPITT Nr. 19610)

Keytruda (pembrolizumabas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirsnėje, kuriame pateikiama informacija apie kitas su imunine sistema susijusias reakcijas, reikia įterpti terminą „neinfekcinis cistitas“ ir kryžmines nuorodas į 4.2 ir 4.8 skyrius.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

2 lentelėje, skiltyje „Monoterapija“, prie SOK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, kaip nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą, kurios dažnis „retai“, reikia įrašyti terminą „neinfekcinis cistitas“.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

³ Šis sąrašas peržiūrėtas 2021 m. rugsėjo 21 d.

Į nepageidaujamų reakcijų, prie kurių nurodytas dažnis „reta“, sąrašą įterpiama ši formuluotė: „Šlapimo pūslės uždegimas. Požymiai ir simptomai, kuriais jis gali pasireikšti: dažnas ir (arba) skausmingas šlapinimasis, staigiai atsirandantis poreikis šlapintis, kraujas šlapime, skausmas arba spaudimas apatinėje pilvo dalyje.

Opdivo (nivolumabas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirsnyje, kuriame pateikiama informacija apie kitas su imunine sistema susijusias reakcijas, įterpkite terminą „neinfekcinis cistitas“ ir kryžmines nuorodas į 4.2 ir 4.8 skyrius.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

6 lentelėje, skiltyje „Nivolumabo monoterapija“, prie SOK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, kurios dažnis „reta“, reikia įrašyti terminą „neinfekcinis cistitas“.

7 ir 8 lentelėse, skiltyje „Nivolumabas kartu su ipilimumabu“, prie SOK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, kurios dažnis „nedažna“, reikia įrašyti terminą „neinfekcinis cistitas“.

9 lentelėje, prie SOK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, kurios dažnis „reta“, reikia įrašyti terminą „neinfekcinis cistitas“.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Į nepageidaujamų reakcijų, pasireiškiančių taikant gydymą vienu Opdivo, prie kurių nurodytas dažnis „reta“, sąrašą įterpiama ši formuluotė: „Šlapimo pūslės uždegimas. Požymiai ir simptomai, kuriais jis gali pasireikšti: dažnas ir (arba) skausmingas šlapinimasis, staigiai atsirandantis poreikis šlapintis, kraujas šlapime, skausmas arba spaudimas apatinėje pilvo dalyje.

Į nepageidaujamų reakcijų, pasireiškiančių taikant gydymą Opdivo kartu su kitais vaistais nuo vėžio, prie kurių nurodytas dažnis „nedažna“, sąrašą įterpiama ši formuluotė: „Šlapimo pūslės uždegimas. Požymiai ir simptomai, kuriais jis gali pasireikšti: dažnas ir (arba) skausmingas šlapinimasis, staigiai atsirandantis poreikis šlapintis, kraujas šlapime, skausmas arba spaudimas apatinėje pilvo dalyje.

Yervoy (ipilimumabas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirsnyje, kuriame pateikiama informacija apie kitas su imunine sistema susijusias reakcijas, reikia įterpti terminą „neinfekcinis cistitas“ ir kryžmines nuorodas į 4.2 ir 4.8 skyrius.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

4 lentelėje, prie SOK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, kurios dažnis „nedažna“, reikia įrašyti terminą „neinfekcinis cistitas“.

5 ir 6 lentelėse, skiltyje „Nivolumabas kartu su ipilimumabu“, prie SOK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, kurios dažnis „nedažna“, reikia įrašyti terminą „neinfekcinis cistitas“.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Į nepageidaujamų reakcijų, pasireiškiančių taikant gydymą vienu ipilimumabu ir ipilimumabo ir kito vaisto derinį, prie kurių nurodytas dažnis „nedažna“, sąrašus įterpiama ši formuluotė: „Šlapimo pūslės uždegimas“. Požymiai ir simptomai, kuriais jis gali pasireikšti: dažnas ir (arba) skausmingas šlapinimasis, staigiai atsirandantis poreikis šlapintis, kraujas šlapime, skausmas arba spaudimas apatinėje pilvo dalyje.

Tecentriq (atezolizumabas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kitos su imunitetu susijusios nepageidaujamos reakcijos

Dėl atezolizumabo veikimo mechanizmo gali pasireikšti ir kitų su imunine sistema susijusių nepageidaujamų reakcijų, įskaitant neinfekcinį cistitą.

Įvertinkite visas įtariamas su imunine sistema susijusias nepageidaujamas reakcijas, kad galėtumėte atmesti kitas priežastis. Reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia su imunine sistema susijusių nepageidaujamų reakcijų požymiai ir simptomai, o esant klinikinėms indikacijoms, atsižvelgiant į reakcijos sunkumą, ją reikėtų kontroliuoti koreguojant gydymą arba skiriant kortikosteroidų (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

2 lentelėje, skiltyje „Monoterapija“, prie SOK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, kurios dažnis „nežinomas“, reikia įrašyti terminą „neinfekcinis cistitas“.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta (dažnis nežinomas):

Šlapimo pūslės uždegimas. Požymiai ir simptomai, kuriais jis gali pasireikšti: dažnas ir (arba) skausmingas šlapinimasis, staigiai atsirandantis poreikis šlapintis, kraujas šlapime, skausmas arba spaudimas apatinėje pilvo dalyje.

Bavencio (avelumabas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirsnėje, kurioje pateikiama informacija apie kitas su imunine sistema susijusias reakcijas, reikia įterpti terminą „neinfekcinis cistitas“ ir kryžmines nuorodas į 4.2 ir 4.8 skyrius.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

2 lentelėje, prie SOK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, kurios dažnis „reta“, reikia įrašyti terminą „neinfekcinis cistitas“.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

- Šlapimo pūslės uždegimas. Požymiai ir simptomai, kuriais jis gali pasireikšti: dažnas ir (arba) skausmingas šlapinimasis, staigiai atsirandantis poreikis šlapintis, kraujas šlapime, skausmas arba spaudimas apatinėje pilvo dalyje.

Imfinzi (durvalumabas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirsnėje, kurioje pateikiama informacija apie kitas su imunine sistema susijusias reakcijas, reikia įterpti terminą „neinfekcinis cistitas“ ir kryžmines nuorodas į 4.2 ir 4.8 skyrius.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

3 lentelėje, skiltyje „Imfizi monoterapija“, prie SOK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, kurios dažnis „reta“, reikia įrašyti terminą „neinfekcinis cistitas“.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Į nepageidaujamų reakcijų, prie kurių nurodytas dažnis „reta“, sąrašą įterpiama ši formuluotė: „Šlapimo pūslės uždegimas. Požymiai ir simptomai, kuriais jis gali pasireikšti: dažnas ir (arba) skausmingas šlapinimasis, staigiai atsirandantis poreikis šlapintis, kraujas šlapime, skausmas arba spaudimas apatinėje pilvo dalyje.“

Libtayo (cemiplimabas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirsnėje, kurioje pateikiama informacija apie kitas su imunine sistema susijusias reakcijas, reikia įterpti terminą „neinfekcinis cistitas“ ir kryžmines nuorodas į 4.2 ir 4.8 skyrius.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

2 lentelėje, prie SOK „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, kurios dažnis „nežinomas“, reikia įrašyti terminą „neinfekcinis cistitas“.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Į nepageidaujamų reakcijų, prie kurių nurodyta, kad jų „nežinomas dažnis“, sąrašą įterpiama ši formulė: „Šlapimo pūslės uždegimas. Požymiai ir simptomai, kuriais jis gali pasireikšti: dažnas ir (arba) skausmingas šlapinimasis, staigiai atsirandantis poreikis šlapintis, kraujas šlapime, skausmas arba spaudimas apatinėje pilvo dalyje.“

3. Oktreotidas – Kasos egzokrininės funkcijos nepakankamumas (EPITT Nr. 19661)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kasos funkcija

Kai kuriems pacientams, kuriems buvo taikomas gastroenteropankreatinių neuroendokrininių navikų gydymas oktreotidu, nustatytas kasos egzokrininės funkcijos nepakankamumas (KEFN). KEFN gali pasireikšti steatorėja, išmatų suskystėjimu, pilvo pūtimu ir svorio mažėjimu. Reikia apsvarstyti galimybę pacientams, kuriems pasireiškia KEFN simptomai, atlikti tyrimus dėl šio sutrikimo ir paskirti atitinkamą gydymą pagal klinikines gaires.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Tyrimai ir patikrinimai

Jūsų gydytojas gali patikrinti jūsų kasos fermentų gamybos funkciją.