



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246608/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2024 m. gegužės 13–16 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. Baricitinibas – cukriniu diabetu sergantiems pacientams nustatyta hipoglikemija (EPITT Nr. 20038)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nuo cukrinio diabeto gydomiems pacientams nustatyta hipoglikemija

Gauta pranešimų apie hipoglikemiją, pasireiškusią vaistinius preparatus nuo cukrinio diabeto vartojantiems pacientams paskyrus JAK inhibitorius, įskaitant baricitinibą. Pasireiškus hipoglikemijai, gali reikėti patikslinti vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozę.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant OLUMIANT

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



Kiti vaistai ir OLUMIANT

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galite vartoti kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Visų pirma, prieš pradėdami vartoti Olumiant, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kitų vaistų, kaip antai:

[...]

- vaistus nuo cukrinio diabeto arba jeigu sergate cukriniu diabetu. Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad vartojant Olumiant Jums reikės mažiau vaistų nuo cukrinio diabeto.

2. Dabrafenibas; trametinibas – ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė (EPITT Nr. 20022)

Preparato charakteristikų santrauka

Tafinlar

4.8 Nepageidaujamas poveikis

3 lentelė („Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos pacientams, kuriems taikytas gydymas vien dabrafenibu“) ir 4 lentelė („Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos taikant gydymą dabrafenibo ir trametinibo deriniu“)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis – „Nedažnas“: Ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė

Mekinist

4.8 Nepageidaujamas poveikis

5 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos vartojant trametinibą kartu su dabrafenibu

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis – „Nedažnas“: Ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė

Finlee

4.8 Nepageidaujamas poveikis

~~Integruotos vaikų saugos populiacijos~~ Nepageidaujamos reakcijos (4 lentelė) išvardytos toliau pagal MedDRA sistemos organų klasę [...]

4 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, ~~apie kurias pranešta integruotoje vaikų saugos populiacijoje~~ dabrafenibą vartojant kartu su trametinibu (n=171)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažnas	<u>Ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė¹⁰</u> [...]

¹⁰ Ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė yra nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą, kuri pasireiškia ir taikant dabrafenibo monoterapiją (Tafinlar).
[...]

Spexotras

4.8 Nepageidaujamas poveikis

~~Integruotos vaikų saugos populiacijos~~ Nepageidaujamos reakcijos (5 lentelė) išvardytos toliau pagal MedDRA sistemos organų klasę [...]

5 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos integruotoje vaikų saugumo populiacijoje trametiniba vartojant kartu su dabrafenibu (~~n=171~~)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažnas	<u>Ūminė febrilinė neutrofilinė dermatozė [...]</u>

Pakuotės lapelis

Tafinlar

4. Galimas šalutinis poveikis

Galimas šalutinis poveikis pacientams, vartojantiems tik Tafinlar

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- iškilusios, skausmingos, raudonos arba tamsiai rausvos-violetinės odos dėmės arba žaizdos, kurios dažniausiai atsiranda ant rankų, kojų, veido ir kaklo, ir kurias lydi karščiavimas (ūminės febrilinės neutrofilinės dermatozės požymiai)

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti Tafinlar vartojant kartu su trametinibu

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- iškilusios, skausmingos, raudonos arba tamsiai rausvos-violetinės odos dėmės arba žaizdos, kurios dažniausiai atsiranda ant rankų, kojų, veido ir kaklo, ir kurias lydi karščiavimas (ūminės febrilinės neutrofilinės dermatozės požymiai)

Mekinist

4. Galimas šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti Mekinist vartojant kartu su dabrafenibu

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- iškilusios, skausmingos, raudonos arba tamsiai rausvos-violetinės odos dėmės arba žaizdos, kurios dažniausiai atsiranda ant rankų, kojų, veido ir kaklo, ir kurias lydi karščiavimas (ūminės febrilinės neutrofilinės dermatozės požymiai)

Finlee ir Spexotras

4. Galimas šalutinis poveikis

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai:

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- iškilusios, skausmingos, raudonos arba tamsiai rausvos-violetinės odos dėmės arba žaizdos, kurios dažniausiai atsiranda ant rankų, kojų, veido ir kaklo, ir kurias lydi karščiavimas (ūminės febrilinės neutrofilinės dermatozės požymiai)

3. Manidipinas – ascitas (EPITT Nr. 20026)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Peritoninė dializė

Pacientams, kuriems atliekama peritoninė dializė, manidipino vartojimas siejamas su drumzlių pilvaplėvės skystyje susidarymu. Drumstumas atsiranda padidėjus trigliceridų koncentracijai pilvaplėvės skystyje ir paprastai išnyksta gydymą manidipinu nutraukus. Į šią sąsają svarbu atsižvelgti, kitaip drumstas pilvaplėvės skystis gali būti klaidingai palaikytos infekciniu peritonitu; dėl to pacientas gali būti be reikalo hospitalizuotas ir jam gali būti empiriškai skiriami antibiotikai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis „nežinomas“: Drumstas pilvaplėvės skystis

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaisto pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- [...]
- Jeigu Jums atliekama peritoninė dializė

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): [...] drumstas skystis (per į pilvą įstatytą vamzdelį atliekant dializę)

4. Propofolis – kepenų nepakankamumas (EPITT Nr. 20020)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažnis: nežinomas

hepatitas, ūminis kepenų nepakankamumas.

4.8 skyriaus išnaša: po ilgalaikio ir trumpalaikio gydymo ir pacientams, kuriems nenustatyta pagrindinių rizikos veiksnių.

Pakuotės lapelis*

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

hepatitas (kepenų uždegimas), ūminis kepenų nepakankamumas (simptomai gali būti pageltusi oda ir akys, niežėjimas, tamsios spalvos šlapimas, pilvo skausmas ir kepenų jautrumas (kurį gali rodyti skausmas, pasireiškiantis po dešiniuoju šonkaulių lanku), kartais sumažėjęs apetitas).

**Jeigu pakuotės lapeliuose išskiriamos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti anestezijos metu, ir nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti po anestezijos, šias nepageidaujamas reakcijas rekomenduojama įtraukti į nepageidaujamų reakcijų, kurios gali pasireikšti po anestezijos, sąrašą.*