



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654446/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta 2020 m. lapkričio 23–26 d. PRAC 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 reikėtų 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. Kapecitabinas – Anafilaksinė reakcija (EPITT Nr. 19561)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje(-se)

Su vaistinio preparato vartojimu susijusių nepageidaujamų reakcijų santrauka, kai pacientams taikyta kapecitabino monoterapija

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis „reti“: angioneurozinė edema (reta).

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



Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami NUSTOKITE vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] ir kreipkitės į gydytoją, jei atsiranda bet kuris šių simptomų:

- [...]
- **Angioneurozinė edema** – Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos, todėl nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, jeigu pastebėtumėte bent vieną iš šių simptomų –: patinimas, daugiausia veido, lūpų, liežuvio arba gerklės (ryklės), dėl kurio gali būti sunku ryti arba kvėpuoti, niežėjimas ir išbėrimas. Tai gali būti angioneurozinės edemos požymis.

[...]

Kitas šalutinis poveikis yra toks:

[...]

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 pacientui iš 1 000) yra:

- Angioneurozinė edema (patinimas, daugiausia veido, lūpų, liežuvio arba gerklės (ryklės), niežėjimas ir išbėrimas).

2. Chlorokvinas; hidroksichlorokvinas – Psichikos sutrikimai (EPITT Nr. 19572)

Hidroksichlorokvinas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Suicidinis elgesys ir psichikos sutrikimai

Gauta pranešimų apie labai retais atvejais kai kuriems hidroksichlorokvinu gydytiems pacientams nustatytą suicidinį elgesį ir psichikos sutrikimus (žr. 4.8 skyrių). Šalutinis poveikis psichikai paprastai pasireiškia per pirmą mėnesį nuo gydymo hidroksichlorokvinu pradžios; toks šalutinis poveikis nustatytas ir tiems pacientams, kuriems anksčiau nebuvo diagnozuota psichikos sutrikimų. Pacientams reikia patarti, kad, jeigu gydymo šiuo vaistiniu preparatu laikotarpiu jiems pasireikštų psichikos sutrikimų simptomų, jie turi kuo skubiau kreiptis į gydytoją.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Psichikos sutrikimai

[...]

Dažnis nežinomas: suicidinis elgesys, psichozė, depresija, haliucinacijos, nerimavimas, ažitacija, sumišimas, kliedesiai, manija ir miego sutrikimai.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]

Kai kuriems [vaistinio preparato pavadinimas] gydomiems žmonėms, net ir tiems, kurie anksčiau neturėjo panašių negalavimų, gali pasireikšti psichikos sveikatos sutrikimų, pvz., neracionalios mintys, nerimas, haliucinacijos, sumišimo jausmas arba prislėgta nuotaika, įskaitant mintis apie savęs žalojimą (savižalą) arba savižudybę. Jeigu Jūs pats (-i) arba Jūsų artimieji pastebėtų bent vieną iš šių šalutinio poveikio reiškinių (žr. 4 skyrių), kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: prislėgta nuotaika arba mintys apie savižalą ar savižudybę, haliucinacijos, nervingumas arba nerimas, sumišimas, susijaudinimas (ažitacija), miego sutrikimai, pernelyg pakili nuotaika arba stiprus susijaudinimas.

Chlorokvinas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Suicidinis elgesys ir psichikos sutrikimai

Gauta pranešimų apie chlorokvinu gydomiems pacientams, įskaitant pacientus, kuriems anksčiau nebuvo diagnozuota psichikos sutrikimų, pasireiškusių suicidinio elgesio ir psichikos sutrikimų (žr. 4.8 skyrių) atvejus. Pacientams reikia patarti, kad, jeigu gydymo šiuo vaistiniu preparatu laikotarpiu jiems pasireikštų psichikos sutrikimų simptomų, jie turi kuo skubiau kreiptis į gydytoją.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Psichikos sutrikimai

[...]

Dažnis nežinomas: suicidinis elgesys, psichozė, agresyvumas, kliesediai, paranoja, manija, negalėjimas sutelkti dėmesio, miego sutrikimai.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]

Kai kuriems [vaistinio preparato pavadinimas] gydomiems žmonėms, net ir tiems, kurie anksčiau neturėjo panašių negalavimų, gali pasireikšti psichikos sveikatos sutrikimų, pvz., neracionalios mintys, haliucinacijos, sumišimo jausmas, agresyvumas, paranoja, prislėgta nuotaika arba mintys apie savęs žalojimą (savižalą) ar savižudybę. Jeigu Jūs pats (-i) arba Jūsų artimieji pastebėtų bent vieną iš šių šalutinio poveikio reiškinių (žr. 4 skyrių), kuo skubiau kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: prislėgta nuotaika arba mintys apie savižalą arba savižudybę, nerimas, sumišimas, neracionalios mintys, paranoja, agresyvumas, miego sutrikimai, susijaudinimas (ažitacija), pernelyg pakili nuotaika arba susijaudinimas, negalėjimas sutelkti dėmesio.

3. Pembrolizumabas – Vaskulitas (EPITT Nr. 19578)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kitos su imunitetu susijusios nepageidaujamos reakcijos

Klinikinių tyrimų metu ar poregistracinio stebėjimo metu taip pat pastebėtos šios kliniškai reikšmingos su imunitetu susijusios nepageidaujamos reakcijos: uveitas, artritas, miozitas, miokarditas, pankreatitas, *Guillain-Barré* sindromas, miastenijos sindromas, hemolizinė anemija, sarkoidozė, encefalitas, ir mielitas ir vaskulitas (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje (-se)

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios pembrolizumabu gydytiems pacientams

	Monoterapija	Derinys su chemoterapija	Derinys su aksitinibu
Kraujagyslių sutrikimai			
<u>Nedažnas</u>		<u>vaskulitas</u>	
<u>Retas</u>	<u>vaskulitas</u>		

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, kai buvo vartojama vien pembrolizumabo.

Retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- kraujagyslių uždegimas;

Gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, kai klinikinių tyrimų metu pembrolizumabo buvo skiriama deriniu su chemoterapija.

Nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- kraujagyslių uždegimas;