



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408022/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2019 m. liepos 8–11 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 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. Parenterinio maitinimo preparatai², kurių sudėtyje yra aminorūgščių ir (arba) lipidų ir į kuriuos įmaišyta arba neįmaišyta vitaminų ir (arba) mikroelementų – nepageidaujamas poveikis naujagimiams, gydytiems nuo šviesos neapsaugotais tirpalais (EPITT Nr. 19423)

Preparato charakteristikų santrauka

(* Įskaitant tuos atvejus, kai gydomi naujagimiai ir jei preparatas skirtas tokiai populiacijai.)

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartojimo metodas

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

² Skirti naujagimiams ir jaunesniems kaip 2 metų vaikams.



Kai vaistinis preparatas lašinamas <naujagimiams ir *> jaunesniems kaip 2 metų vaikams, tirpalas (maišeliuose ir infuzijos rinkiniuose) turi būti apsaugotas nuo šviesos, kol infuzija bus užbaigta (žr. 4.4, 6.3 ir 6.6 skyrius).

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Preparatai, skirti naujagimiams (iki 28 dienų amžiaus)]

Šviesos poveikis intraveninei parenterinei mitybai skirtiems tirpalams, ypač po to, kai į juos įmaišoma mikroelementų ir (arba) vitaminų, gali turėti neigiamos įtakos naujagimių klinikiniam gydymo rezultatams, nes juose gali susidaryti peroksidų ir kitų degradacijos produktų. Kai vaistinis preparatas lašinamas naujagimiams ir jaunesniems kaip 2 metų vaikams, <preparato pavadinimas> turi būti apsaugotas nuo aplinkos šviesos, kol infuzija bus užbaigta (žr. 4.2, 6.3 ir 6.6 skyrius).

[Preparatai, kurie skirti NE naujagimiams, o jaunesniems kaip 2 metų vaikams]

Dėl šviesos poveikio intraveninei parenterinei mitybai skirtiems tirpalams, ypač po to, kai į juos įmaišoma mikroelementų ir (arba) vitaminų, juose gali susidaryti peroksidų ir kitų degradacijos produktų. Kai vaistinis preparatas lašinamas jaunesniems kaip 2 metų vaikams, <preparato pavadinimas> turi būti apsaugotas nuo aplinkos šviesos, kol infuzija bus užbaigta (žr. 4.2, 6.3 ir 6.6 skyrius).

6.3. Tinkamumo laikas

Kai vaistinis preparatas lašinamas <naujagimiams ir *> jaunesniems kaip 2 metų vaikams, tirpalas (maišeliuose ir infuzijos rinkiniuose) turi būti apsaugotas nuo šviesos, kol infuzija bus užbaigta (žr. 4.2, 4.4 ir 6.6 skyrius).

6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Kai vaistinis preparatas lašinamas <naujagimiams ir *> jaunesniems kaip 2 metų vaikams, tirpalą reikia apsaugoti nuo šviesos, kol infuzija bus užbaigta. Dėl aplinkos šviesos poveikio <preparato pavadinimas>, ypač po to, kai į jį įmaišoma mikroelementų ir (arba) vitaminų, tirpale susidaro peroksidų ir kitų degradacijos produktų, kurių kiekį galima sumažinti tirpalą apsaugant nuo šviesos (žr. 4.2, 4.4 ir 6.3 skyrius).

Pakuotės lapelis

(* Įskaitant tuos atvejus, kai gydomi naujagimiai ir jei preparatas skirtas tokiai populiacijai.)

[Preparatai, kurie skirti <naujagimiams ir *> jaunesniems kaip 2 metų vaikams]

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai vaistinis preparatas lašinamas <naujagimiams ir *> jaunesniems kaip 2 metų vaikams, tirpalas (maišeliuose ir infuzijos rinkiniuose) turi būti apsaugotas nuo šviesos, kol lašinimas bus užbaigtas. Dėl aplinkos šviesos poveikio <preparato pavadinimas>, ypač po to, kai į jį įmaišoma mikroelementų ir (arba) vitaminų, tirpale susidaro peroksidų ir kitų degradacijos produktų, kurių kiekį galima sumažinti tirpalą apsaugant nuo šviesos.

3. Vartojimo metodas

Kai <preparato pavadinimas> lašinamas <naujagimiams ir *> jaunesniems kaip 2 metų vaikams, tirpalas (maišeliuose ir infuzijos rinkiniuose) turi būti apsaugotas nuo šviesos, kol lašinimas bus užbaigtas (žr. 2 skyrių).

5. Kaip laikyti <preparato pavadinimas>

Kai <preparato pavadinimas> lašinamas <naujagimiams ir *> jaunesniems kaip 2 metų vaikams, tirpalas (maišeliuose ir infuzijos rinkiniuose) turi būti apsaugotas nuo šviesos, kol lašinimas bus užbaigtas (žr. 2 skyrių).

Pakuotės lapelio pabaigoje esantis skyrius

Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos ar sveikatos priežiūros specialistams.

Vartojimo metodas

Kai vaistinis preparatas lašinamas <naujagimiams ir *> jaunesniems kaip 2 metų vaikams, tirpalas (maišeliuose ir infuzijos rinkiniuose) turi būti apsaugotas nuo šviesos, kol infuzija bus užbaigta.

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Preparatai, skirti naujagimiams (iki 28 dienų amžiaus)]

Šviesos poveikis intraveninei parenterinei mitybai skirtiems tirpalams, ypač po to, kai į juos įmaišoma mikroelementų ir (arba) vitaminų, gali turėti neigiamos įtakos naujagimių klinikiniam gydymo rezultatams, nes juose gali susidaryti peroksidų ir kitų degradacijos produktų. Kai vaistinis preparatas lašinamas naujagimiams ir jaunesniems kaip 2 metų vaikams, <preparato pavadinimas> turi būti apsaugotas nuo aplinkos šviesos, kol infuzija bus užbaigta.

[Preparatai, kurie skirti NE naujagimiams, o jaunesniems kaip 2 metų vaikams]

Dėl šviesos poveikio intraveninei parenterinei mitybai skirtiems tirpalams, ypač po to, kai į juos įmaišoma mikroelementų ir (arba) vitaminų, juose gali susidaryti peroksidų ir kitų degradacijos produktų. Kai vaistinis preparatas lašinamas jaunesniems kaip 2 metų vaikams, <preparato pavadinimas> turi būti apsaugotas nuo aplinkos šviesos, kol infuzija bus užbaigta.

Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Kai vaistinis preparatas lašinamas <naujagimiams ir *> jaunesniems kaip 2 metų vaikams, tirpalą reikia apsaugoti nuo šviesos, kol infuzija bus užbaigta. Dėl aplinkos šviesos poveikio <preparato pavadinimas>, ypač po to, kai į jį įmaišoma mikroelementų ir (arba) vitaminų, tirpale susidaro peroksidų ir kitų degradacijos produktų, kurių kiekį galima sumažinti tirpalą apsaugant nuo šviesos.

Ženklinio teksto

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

(* Įskaitant tuos atvejus, kai gydomi naujagimiai ir jei preparatas skirtas tokiai populiacijai.)

Kai <preparato pavadinimas> lašinamas <naujagimiams ir *> jaunesniems kaip 2 metų vaikams, tirpalas (maišeliuose ir infuzijos rinkiniuose) turi būti apsaugotas nuo šviesos, kol lašinimas bus užbaigtas.

2. Mesalazinas – nefrolitazė (EPITT Nr. 19405)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gauta pranešimų apie vartojant mesalaziną nustatytus nefrolitazės atvejus, įskaitant atvejus, kai inkstuose susiformavo 100 proc. iš mesalazino sudaryti akmenys. Rekomenduojama užtikrinti, kad gydymo laikotarpiu pacientas vartotų pakankamai skysčių.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažnis nežinomas: nefrolitazė*.

* Daugiau informacijos pateikta 4.4 skyriuje.

Pakuotės lapelis

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant mesalaziną, gali išsivystyti inkstų akmenligė. Inkstų akmenligė gali pasireikšti skausmu šonuose ir krauju šlapime. Gydymo mesalazinu laikotarpiu stenkitės gerti pakankamai skysčių.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- inkstų akmenligė ir su ja susijęs inkstų skausmas (taip pat žr. 2 skyrių).

3. Ondansetronas – remiantis neseniai paskelbtais straipsniais nustatytas pavojaus signalas dėl kūdikio apsigimimų motinai pavartojus vaistinio preparato pirmojo nėštumo trimestro metu (EPI TT Nr. 19353)

Preparato charakteristikų santrauka

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Vaisingos moterys turi apsvarstyti galimybę vartoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Nėštumas

~~Nėštumo laikotarpiu vartojamo ondansetrono saugumas žmonėms neiširtas. Remiantis epidemiologinių tyrimų su žmonėmis duomenimis, įtariama, kad pirmojo nėštumo trimestro metu vartojamas ondansetronas sukelia vaisiaus burnos ir veido srities formavimosi ydas.~~

Atlikus vieną kohortinį tyrimą, į kurį buvo įtraukta 1,8 mln. nėštumo atveju, ondansetrono vartojimas pirmojo nėštumo trimestro metu buvo susietas su padidėjusia lūpos ir (arba) gomurio nesuaugimo rizika (10 000 šiuo vaistiniu preparatu gydytų moterų nustatyta trimis atvejais daugiau; koreguota santykinė rizika 1,24 (95 proc. PI: 1.03–1,48)).

Atliktų epidemiologinių vaisiaus širdies formavimo ydų tyrimų rezultatai prieštarauja vieni kitiems.

~~Įvertinus eksperimentinius Atlikus tyrimus su gyvūnais, tiesioginio ar netiesioginio žalingo poveikio reprodukcinėi sistemai nenustatyta. embriono arba vaisiaus vystymuisi, taip pat gestacijos eigai ir perinataliniam bei postnataliniam vystymui nenustatyta. Tačiau remiantis su gyvūnais atliktais tyrimais ne visada galima numatyti žmogaus organizmo atsaką į vaistinio preparato poveikį, todėl ondansetrono nerekomenduojama vartoti nėštumo laikotarpiu.~~

Ondansetrono negalima vartoti pirmojo nėštumo trimestro metu.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

~~Nežinoma, ar nėštumo laikotarpiu vartojamas <preparato pavadinimas> yra saugus. Nevartokite <preparato pavadinimas> pirmojo nėštumo trimestro metu, nes dėl <preparato pavadinimas> poveikio gali šiek tiek padidėti naujagimio lūpos ir (arba) gomurio nesuaugimo (kiaurymės arba plyšių susidarymo viršutinėje lūpoje ir (arba) gomuryje) rizika. Jeigu jau esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama <preparato pavadinimas> pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate vaisinga moteris, Jums gali būti patarta naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.~~

4. Sisteminio poveikio kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) inhibitoriai³ – arterijų disekcijos ir aneurizmos (EPITT Nr. 19330)

Aksitinibas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kraujavimas

Klinikinių aksitinibo tyrimų metu buvo pranešta apie kraujavimo atvejus (žr. 4.8 skyrių).

Aksitinibo tyrimų su pacientais, kuriems yra negydytų metastazių smegenyse arba neseniai pasireiškė kraujavimas iš virškinimo trakto, neatlikta ir tokiems pacientams šio vaistinio preparato vartoti negalima. Jeigu dėl kokio nors kraujavimo yra būtina medicininė intervencija, aksitinibo vartojimą reikia laikinai pertraukti. ~~Gauta pranešimų apie aneurizmų (įskaitant prieš gydymą buvusias aneurizmas) plyšimo atvejus; kai kurie jų baigėsi mirtimi. Prieš pradėdant gydymą aksitinibu pacientams, turintiems aneurizmų, reikia atidžiai išnagrinėti šią riziką.~~

Aneurizmos ir arterijų disekcijos

KEAF reakcijų sekos inhibitorių vartojimas gali paskatinti aneurizmų ir (arba) arterijos disekcijų vystymąsi pacientams, kuriems diagnozuota arba nediagnozuota hipertenzija. Prieš pradėdant gydyti Inlyta, reikia atidžiai įvertinti šią riziką pacientams, kuriems nustatyta tokių rizikos veiksnių, kaip hipertenzija arba anksčiau diagnozuota aortos aneurizma.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnis nežinomas: Aneurizmos ir arterijų disekcijos

Išnašos:

~~^hĮskaitant pailgėjusį dalinį aktyvinto trombotoplastino laiką, kraujavimą iš išangės, aneurizmos plyšimą, arterinį kraujavimą...~~

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Inlyta

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Inlyta

³ Afliberceptas; aksitinibas; bevacizumabas; kabozantinibas; lenvatinibas; nintedanibas; pazopanibas; ponatinibas; ramucirumabas; regorafenibas; sorafenibas; sunitinibas; tivozanibas; vandetanibas

- Jeigu yra kraujavimo sutrikimų.

Inlyta gali didinti kraujavimo tikimybę. Pasakykite gydytojui, jeigu gydymo šiuo vaistu metu pasireiškia koks nors kraujavimas, atkosite kraujo ar kraujingų skreplių. ~~Prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu turite aneurizmą (patologinį arterijos sienelės sutinimą, panašų į balioną), nes Inlyta gali padidinti jos plyšimo riziką.~~

- Jeigu Jums šiuo metu arba praeityje buvo diagnozuota aneurizma (kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas) arba kraujagyslės sienelės įplyšimas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kraujavimas. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu gydymo Inlyta metu atsiranda sunkus kraujavimas arba kuris nors iš šių simptomų : deguto spalvos išmatos, kraujo ar kraujingų skreplių atkosėjimas arba psichinės būklės pokyčiai. ~~Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu prieš vartojant šį vaistą Jums diagnozuota aneurizma.~~

Kitas Inlyta sukeltas šalutinis poveikis

„Dažnis nežinomas“:

kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas arba kraujagyslės sienelės įplyšimas (aneurizmos ir arterijų disekacijos).

Lenvatinibas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Aneurizmos ir arterijų disekacijos

KEAF reakcijų sekos inhibitorių vartojimas gali paskatinti aneurizmų ir (arba) arterijos disekacijų vystymąsi pacientams, kuriems diagnozuota arba nediagnozuota hipertenzija. Prieš pradėdami gydyti <preparato pavadinimas>, reikia atidžiai įvertinti šią riziką pacientams, kuriems nustatyta tokių rizikos veiksnių, kaip hipertenzija arba anksčiau diagnozuota aortos aneurizma.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnis – „Nedažni“: ~~Aortos disekacija~~

Dažnis nežinomas: aneurizmos ir arterijų disekacijos

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti <preparato pavadinimas> :

- jeigu Jums šiuo metu arba praeityje buvo diagnozuota aneurizma (kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas) arba kraujagyslės sienelės įplyšimas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas galimas šalutinis poveikis

Nedažni:

~~stiprus nugaros, krūtinės ar pilvo skausmas, susijęs su aortos sienelės plyšimu ir vidiniu kraujavimu.~~

„Dažnis nežinomas“:

- kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas arba kraujagyslės sienelės įplyšimas (aneurizmos ir arterijų disekacijos).

Sunitinibas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

~~Aortos aneurizmos ir atsisluoksniavimai~~

Aneurizmos ir arterijų disekacijos

~~Gauta pranešimų apie aortos aneurizmas ir (arba) atsisluoksniavimus (įskaitant mirtimi pasibaigusius atvejus). KEAF reakcijų sekos inhibitorių vartojimas gali paskatinti aneurizmų ir (arba) arterijos disekacijų vystymąsi pacientams, kuriems diagnozuota arba nediagnozuota hipertenzija. Prieš pradėdant gydyti <preparato pavadinimas>, reikia atidžiai įvertinti šią riziką pacientams, kuriems nustatyta tokių rizikos veiksnių, kaip hipertenzija arba anksčiau nustatyta aortos aneurizma.~~

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnis nežinomas: ~~Aortos aneurizmos ir atsisluoksniavimai*~~

Dažnis nežinomas: aneurizmos ir arterijų disekacijos*

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti <preparato pavadinimas> :

- ~~Jeigu Jums aptiktas stambios kraujagyslės (aortos) išplatėjimas arba maišelis, vadinamas aortos aneurizma.~~
- ~~Jeigu esate anksčiau patyrę aortos sienelės sluoksnio plyšimą, vadinamąjį aortos atsisluoksniavimą.~~
- jeigu Jums šiuo metu arba praeityje buvo diagnozuota aneurizma (kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas) arba kraujagyslės sienelės įplyšimas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

~~Aortos išplatėjimas arba maišelis arba aortos sienelės sluoksnių plyšimas (aortos aneurizmos ir atsisluoksniavimai):~~

kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas arba kraujagyslės sienelės įplyšimas (aneurizmos ir arterijų disekacijos).

Afliberceptas (Zaltrap), bevacizumabas, kabozantinibas, nintedanibas, pazopanibas, ponatinibas, ramucirumabas, regorafenibas, sorafenibas, tivozanibas, vandetanibas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Aneurizmos ir arterijų disekacijos

KEAF reakcijų sekos inhibitorių vartojimas gali paskatinti aneurizmų ir (arba) arterijos disekacijų vystymąsi pacientams, kuriems diagnozuota arba nediagnozuota hipertenzija. Prieš pradėdami gydyti <preparato pavadinimas>, reikia atidžiai įvertinti šią riziką pacientams, kuriems nustatyta tokių rizikos veiksnių, kaip hipertenzija arba anksčiau diagnozuota aortos aneurizma.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnis nežinomas: aneurizmos ir arterijų disekacijos

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti <preparato pavadinimas>:

- jeigu jūsu kraujospūdis padidėjęs (taikytina tik tiems preparatams, kurių sudėtyje yra nintedanibo ir vandetanibo, kadangi į kitų vaistinių preparatų informacinius dokumentus šis įspėjimas jau įtrauktas);
- jeigu Jums šiuo metu arba praeityje buvo diagnozuota aneurizma (kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas) arba kraujagyslės sienelės įplyšimas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas arba kraujagyslės sienelės įplyšimas (aneurizmos ir arterijų disekcijos).