



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36803/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2022 m. sausio 10–13 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. Durvalumabas – artralgija (EPITT Nr. 19709)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

	IMFINZI monoterapija			IMFINZI kartu su chemoterapija		
	Bet kurio laipsnio (%)	3–4 laipsnio (%)		Bet kurio laipsnio (%)	3–4 laipsnio (%)	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai						
<u>Artralgija</u>	<u>Labai dažnai</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>Dažnai</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

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

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- [...]
- sanarių skausmas (artralgija);

2. Pregabalinas – toksinė epidermio nekrolizė (EPITT Nr. 19723)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Taikant gydymą pregabalinu, gauta retų pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos. Skiriant vaistinio preparato pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą pregabalinu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistą (jeigu reikia).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

OSK skiltį „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija:

Dažnis „reti“: Toksinė epidermio nekrolizė

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Vartojant pregabalina, gauta pranešimų apie sunkius odos bėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pastebėję bent vieną iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytais sunkiomis odos reakcijomis, nebevertokite pregabalino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „reti“:

Alerginės reakcijos, (kurios gali pasireikšti pasunkėjusiu kvėpavimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdingas bėrimas, pūslėlės, odos lupimasis ir skausmas): rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslėlės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);

[...]

Jeigu patinsta veidas arba liežuvis arba jei oda parausta ir pradeda pūslėti arba luptis, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.