



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481234/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2020 m. rugpjūčio 31 d.–rugsėjo 2 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 reiktų 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. Abirateronas – Anafilaksinė reakcija (EPITT Nr. 19535)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: anafilaksinės reakcijos

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

Miokardo infarktas, elektrokardiogramos (EKG) pokyčiai (QT intervalo pailgėjimas) ir sunkios alerginės reakcijos, kai sunku nuryti arba kvėpuoti, patinsta veidas, lūpos, liežuvis arba ryklė (gerklė) arba atsiranda niežėjimą sukiantis išbėrimas.

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



2. Sisteminio poveikio ir inhaliuojamieji fluorochinolonų preparatai² – Širdies vožtuvo nesandarumas, kaklo arterijos atsisluoksniavimas ir aortos aneurizma bei atsisluoksniavimas (EPITT Nr. 19522)

Naujas tekstas **paryškintas ir pabrauktas**.

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Aortos aneurizma ir atsisluoksniavimas **ir širdies vožtuvo nesandarumas (nepakankamumas)**

Atlikus epidemiologinius tyrimus, fluorochinolonų vartojusiems, ypač vyresnių pacientams nustatyta padidėjusi aortos aneurizmos ir atsisluoksniavimo (**ypač senyviems pacientams) ir aortos bei dviburio vožtuvo nesandarumo** rizika. **Gauta pranešimų apie fluorochinolonų vartojantiems pacientams nustatytus aortos aneurizmos ir atsisluoksniavimo atvejus, kurie kai kuriais atvejais komplikavosi į aortos plyšimo atvejus (įskaitant mirtinus atvejus), ir kurio nors iš širdies vožtuvų nesandarumo (nepakankamumo) atvejus (žr. 4.8 skyrių).**

Todėl fluorochinolonų galima vartoti tik atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį ir apsvarsčius kitokio gydymo galimybes pacientams, kurių giminės ligos istorijoje yra su aneurizma susijusi liga **arba įgimta širdies vožtuvo yda**, arba pacientus, kuriems diagnozuota anksčiau susiformavusi aneurizma ir (arba) aortos atsisluoksniavimas **arba širdies vožtuvo yda**, taip pat esant kitų rizikos veiksnių arba būklių dėl kurių gali pasireikšti:

- **ir aortos aneurizma arba atsisluoksniavimas, ir širdies vožtuvo nesandarumas (nepakankamumas)** (pvz., **įngiamojo audinio sutrikimui, pvz.,** Marfano sindromui, **arba** Elerso-Danloso (*Ehlers-Danlos*) sindromui, **Turnerio (Turner) sindromui**, Takajasu (Takayasu) arteritui, gigantinių ląstelių arteritui, Bechčeto (*Behcet*) ligai, hipertenzijai, **reumatoidiniam artritui**, taip pat nustačius aterosklerozę), **arba**,
- **aortos aneurizma ir atsisluoksniavimas (pvz., esant kraujagyslių sutrikimams, pvz., Takajasu (Takayasu) arteritui arba gigantinių ląstelių arteritui, arba nustačius aterosklerozę arba Sjogreno (Sjögren) sindromą), arba**
- **širdies vožtuvo nesandarumas (nepakankamumas) (pvz., sergant infekciniu endokarditu).**

Aortos aneurizmos ir atsisluoksniavimo bei jų plyšimo rizika taip pat gali būti padidėjusi pacientams, kurie tuo pat metu gydomi sisteminio poveikio kortikosteroidais.

Pacientams reikia patarti, kad pasireiškus ūminiam pilvo, krūtinės arba nugaros skausmui, nedelsiant kreiptųsi skubios pagalbos skyriaus gydytojo konsultacijos.

Pacientams reikia patarti, kad pasireiškus ūminei dispnėjai, prasidėjus širdies palpitacijoms arba pilvo arba apatinių galūnių srityje išsivysčius edemai, jie turi nedelsdami kreiptis medicinos pagalbos.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Širdies sutrikimai**

² Cipprofloksacinas; delafloksacinas; levofloksacinas; lomefloksacinas; moksifloksacinas; norfloksacinas; ofloksacinas; pefloksacinas; prulifloksacinas; rufloksacinas

Kraujagyslių sutrikimai**

**** Gauta pranešimų apie fluorochinolonus vartojantiems pacientams nustatytus aortos aneurizmos ir atsisluoksniavimo atvejus, kurie kai kuriais atvejais komplikavosi aortos plyšimu (įskaitant mirtinus atvejus), ir kurio nors širdies vožtuvo nesandarumu (nepakankamumu) (žr. 4.4 skyrių).**

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti [preparato pavadinimas], jeigu:

[...]

- Jums nustatytas nesandarus širdies vožtuvas (širdies vožtuvo nesandarumas);

- kuriam nors iš Jūsų giminaičių diagnozuota aortos aneurizma arba aortos atsisluoksniavimas ar **įgimta širdies vožtuvo yda arba** Jums nustatyta kitų rizikos veiksnių arba tokių sutrikimų pavojų didinančių sutrikimų (pvz., jungiamojo audinio sutrikimų, pvz., Marfano sindromas arba kraujagyslių Elerso-Danloso [*Ehlers-Danlos*] sindromas, **Ternerio [Turner] sindromas, Sjogreno [Sjögren] sindromas [uždegiminė autoimuninė liga]**, arba kraujagyslių sutrikimų, pvz., Takajasu [*Takayasu*] arteritas, gigantinių ląstelių arteritas, Bechčeto [*Behcet*] liga, padidėjęs kraujospūdis arba nustatyta aterosklerozė, **reumatoidinis artritas [sąnarių liga] arba endokarditas [širdies infekcija]**);

[...]

[Vaistinio preparato] vartojimo laikotarpiu

[...]

- Jeigu Jums pasireikštų ūminis stiprus skausmas pilvo, krūtinės arba nugaros srityje, **kuris gali būti aortos aneurizmos ir atsisluoksniavimo simptomai**, nedelsdami kreipkitės į skubios pagalbos skyrių. **Jeigu Jums taikomas gydymas sisteminio poveikio kortikosteroidais, Jums gali kilti didesnė šių reiškinių rizika.**

- Jeigu Jūs staiga pradėtumėte dusti, ypač jei dusulys prasidėtų išsitiesus gulint lovoje, arba pastebėtumėte, kad patinusios Jūsų kulkšnys, pėdos arba pilvas, arba Jums prasidėtų palpitacijos (pajustumėte pagreitėjusį arba nereguliarų širdies plakimą), nedelsdami praneškite apie tai gydytojui.

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Gauta pranešimų apie fluorochinolonų vartojantiems pacientams nustatytus aortos sienelės išsiplėtimo ir susilpnėjimo arba aortos sienelės įtrūkimo (aneurizmų ir atsisluoksniavimo), dėl kurių gali plyšti aorta ir mirti pacientas, atvejus ir širdies vožtuvų nesandarumo atvejus. Taip pat žr. 2 skyrių.

3. Interferonas alfa-2a; peginterferonas alfa-2a – Optinio neuromielito spektro sutrikimas (EPITT Nr. 19532)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Akių sutrikimai

Dažnis nežinomas: optinis neuritas (regos nervo uždegimas).

4. Pomalidomidas – Progresuojanti daugiažidinė leukoencefalopatija (PDL) (EPITT Nr. 19546)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Progresuojanti daugiažidinė leukoencefalopatija (PDL)

Vartojant pomalidomidą, gauta pranešimų apie progresuojančios daugiažidinės leukoencefalopatijos atvejus, įskaitant mirtinus atvejus. Apie PDL buvo pranešta praėjus nuo kelių mėnesių iki kelerių metų nuo gydymo pomalidomidu pradžios. Paprastai apie tokius atvejus buvo pranešama, kai pacientai tuo pat metu vartojo deksametazoną arba pacientai prieš tai buvo gydyti kitais imuninę sistemą slopinančiais chemoterapiniais vaistiniais preparatais. Gydytojai turi reguliariai tikrinti pacientų sveikatos būklę ir apsvarstyti PDL galimybę atlikdami diferencinę diagnostiką pacientams, kuriems pasireiškia nauji arba sunkėjantys neurologiniai simptomai, taip pat kognityviniai arba su elgesiu susiję požymiai arba simptomai. Pacientams taip pat reikia patarti informuoti savo partnerį (-ę) arba juos slaugančius asmenis apie jiems taikomą gydymą, nes šie žmonės gali pastebėti simptomus, kurių pats pacientas gali nepastebėti.

Vertinant PDL galimybę, reikia atlikti neurologinį vertinimą, galvos smegenų magnetinio rezonanso tyrimą ir cerebrospinalinio skysčio analizę dėl *John Cunningham viruso* (JCV) DNR polimerazės grandininės reakcijos (PGR) būdu arba atliekant galvos smegenų biopsiją su tyrimu dėl JCV. Gavus neigiamus analizės dėl JCV PGR būdu rezultatus, PDL galimybės negalima atmesti. Nepavykus nustatyti kitos diagnozės, galima pagrįsti tolesnį paciento būklės stebėjimą ir atlikti papildomus tyrimus.

Įtarus PDL, nebegalima toliau vartoti vaistinio preparato, kol nebus atmesta PDL galimybė. Patvirtinus PDL, būtina visiškai nutraukti gydymą pomalidomidu.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Imnovid

[...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, jeigu kuriuo nors metu gydymo laikotarpiu arba užbaigus gydymą pradėtumėte neaiškiai matyti, apaktumėte arba Jums pradėtų dvejintis akyse, būtų sunku kalbėti, pasireikštų rankų ar kojų silpnumas, pasikeistų eisena arba sutriktų pusiausvyra, pasireikštų nuolatinis tirpulus, sumažėtų jautrumas arba kuri nors kūno dalis pasidarytų visiškai

nejautri, prarastumėte atmintį arba pasireikštų sumišimo būseną. Visi šie reiškiniai gali būti sunkaus galvos smegenų sutrikimo, kuris gali būti mirtinas, vadinamo progresuojančia daugiažidinė leukoencefalopatija (PDL), simptomai. Jeigu jautėte šiuos simptomus dar prieš pradėdant gydymą Imnovid, pasakykite gydytojui, jeigu jie kaip nors pasikeistų.