



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74671/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2023 m. vasario 6–9 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. Jas galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Bozutinibas – Intersticinė plaučių liga (EPITT Nr. 19843)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažnis nežinomas: Intersticinė plaučių liga

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Intersticinė plaučių liga (plaučių surandėjimą sukeltantys sutrikimai): požymiai – kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas, skausmingas kvėpavimas.

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



2. Kolistimetato natrio druska, skirta vartoti į veną – Netikras Barterio sindromas (EPITT Nr. 19845)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pranešta apie nedaug netikro Barterio sindromo atvejų vaikams ir suaugusiesiems, kuriems į veną suleista kolistimetato natrio druskos. Įtarus šį sutrikimą reikia pradėti stebėti elektrolitų koncentracija serume ir įgyvendinti atitinkamas valdymo priemones, tačiau sutrikusios elektrolitų pusiausvyros gali nepavykti normalizuoti, jei nebus nutrauktas kolistimetato natrio druskos vartojimas.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

<preparato charakteristikų santraukoje lentelėje pateikta nepageidaujamų reakcijų santrauka:>

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai: dažnis „nežinomas“ – Netikras Barterio sindromas <kaip išnaša> žr. 4.4 skyrių.

<preparato charakteristikų santraukoje be lentelėje pateiktos nepageidaujamų reakcijų santraukos:>

Gauta pranešimų apie netikrą Barterio sindromą po kolistimetato natrio druskos vartojimo į veną, kurio dažnis nežinomas (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu kuriuo nors metu jums pasireikštų raumenų spazmai, nuovargis arba padidėtų šlapimo kiekis, nedelsdami praneškite savo gydytojui, nes šie reiškiniai gali būti susiję su sutrikimu, vadinamu netikru Barterio sindromu.

4. Galimas šalutinis poveikis

Suleidus į veną, jums gali pasireikšti toliau nurodyti simptomai, kurie gali būti susiję su sutrikimu, vadinamu netikru Barterio sindromu (žr. 2 skyrių).

- raumenų spazmai
- padidėjęs šlapimo kiekis
- nuovargis