



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/569725/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų. 2 dalis

Patvirtinta PRAC 2021 m. rugsėjo 27–30 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 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. COVID-19 mRNR<sup>2</sup> vakcina (modifikuotais nukleozidais) – Comirnaty – daugiaformė eritema (EPITT Nr. 19721)

#### Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

„Daugiaformė eritema“ nurodant dažnį „Dažnis nežinomas“

#### Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „Dažnis nežinomas“: odos reakcija, pasireiškianti ant odos raudonais spuogeliais arba dėmėmis, kurie gali atrodyti kaip taikinyš arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema).

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

<sup>2</sup> Informacinė ribonukleorūgštis



## 2. COVID-19 mRNR<sup>3</sup> vakcina (modifikuotais nukleozidais) – Spikevax – daugiaformė eritema (EPITT Nr. 19720)

### Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

„Daugiaformė eritema“ nurodant dažnį „Dažnis nežinomas“

### Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „Dažnis nežinomas“: odos reakcija, pasireiškianti ant odos raudonais spuogeliais arba dėmėmis, kurie gali atrodyti kaip taikinyš arba jaučio akis – tamsiai raudonu viduriu, kurį supa šviesesni rausvi ratilai (daugiaformė eritema).

## 3. Piperacilinas; piperacilinas, tazobaktamas – hemofagocitinė limfocitocitozė (EPITT Nr. 19676)

### Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hemofagocitinė limfocitocitozė (HLH)

Gauta pranešimų apie HLH atvejus, pasireiškusių pacientams, kurie buvo gydomi <piperacilinu / tazobaktamu> <piperacilinu>, dažnai po ilgesnio nei 10 dienų gydymo. HLH yra gyvybei pavojingas patologinio imuninės sistemos suaktyvėjimo sindromas, kuris pasireiškia klinikiniais stipraus sisteminio uždegimo požymiais ir simptomais (pvz., karščiavimu, hepatomegalija su splenomegalija, hipertrigliceridemija, hipofibrinogenemija, padidėjusia feritino koncentracija serume, citopenija ir hemofagocitoze). Ankstyvame etape pasireiškus patologinio imuninės sistemos suaktyvėjimo požymiams, reikia nedelsiant įvertinti paciento būklę. Diagnozavus HLH, gydymą <piperacilinu/tazobaktamu> <piperacilinu> reikia nutraukti.

### Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hemofagocitinė limfocitocitozė

Gauta pranešimų apie ligą, kuria sergant imuninė sistema gamina per daug kitais atžvilgiais normalių baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų histiocitais ir limfocitais, ir taip sukelia uždegimą (hemofagocitinė limfocitocitozė). Jei ši liga nėra laiku diagnozuojama ir gydoma, ji gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškia daugybiniai simptomai, kaip antai karščiavimas, patinė limfmazgiai, silpnumas, galvos svaigimas, dusulys, kraujosruvos ar odos išbėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

---

<sup>3</sup> Informacinė ribonukleorūgštis

## 4. Varfarinas – su antikoaguliantais susijusi nefropatija (EPITT Nr. 19652)

### Preparato charakteristikų santrauka

#### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

~~Vartojimas pacientams, kurių sutrikusi glomerulų funkcija Su antikoaguliantais susijusi nefropatija~~

Pacientams, kurių glomerulų vientisumas yra pakitęs arba kurie anksčiau sirgo inkstų liga, gali pasireikšti ūminis inkstų pažeidimas, galbūt susijęs su pernelyg stiprios antikoaguliacijos ir hematurijos epizodais. Pranešta apie kelis atvejus, pasireiškusius pacientams, kurie nebuvo sirgę inkstų liga. Pacientus, kuriems nustatyti supraterapinis INR ir hematurija (įskaitant mikroskopinę), rekomenduojama atidžiai stebėti ir įvertinti jų inkstų funkcija.

#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

„Dažnis nežinomas“: Su antikoaguliantais susijusi nefropatija (žr. 4.4 skyrių)

### Pakuotės lapelis

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Nepageidaujamas poveikis, kurio dažnis nežinomas: inkstų funkcijos sutrikimas, pasireiškiantis pernelyg stipriu kraujo krešėjimo slopinimu ir krauju šlapime (su antikoaguliantais susijusi nefropatija).