



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826703/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2016 m. lapkričio 28 d.–gruodžio 1 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. 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. Acenokumarolis; fenprokumonas; fluindionas; fenindionas – Kalcifilaksija (EPITT Nr. 18710)

Preparato charakteristikų santrauka (acenokumarolis, fenprokumonas)

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kalcifilaksija yra kartu su odos nekroze pasireiškiantis retas kraujagyslių kalcifikacijos sindromas, kuris siejamas su dideliu mirtingumu. Šis sutrikimas daugiausia pasireiškia galutinės stadijos inkstų liga sergantiems dializuojamiems pacientams, kuriems nustatyti tokie rizikos veiksniai, kaip baltymo C arba S stoka, hiperfosfatemija, hiperkalcemija arba hipoalbuminemija. Retais atvejais kalcifilaksija nustatoma ir inkstų liga nesergantiems pacientams, kurie vartoja vitamino K antagonistų, įskaitant <vaistinio preparato pavadinimas>. Diagnozavus kalcifilaksiją, reikia pradėti tinkamą gydymą ir apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą <vaistinio preparato pavadinimas>.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: kalcifilaksija.



Pakuotės lapelis (acenokumarolis, fenprokumonas)

4 – Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei jums pasireikštų bent vienas iš šių šalutinių reiškinių:

[...]

skausmingas odos išbėrimas. Retais atvejais <preparato pavadinimas> gali sukelti sunkių odos sutrikimų, įskaitant vadinamąją kalcifilaksiją, kuri gali prasidėti skausmingu odos išbėrimu ir sukelti sunkių komplikacijų. Ši nepageidaujama reakcija dažniau pasireiškia pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga.

Preparato charakteristikų santrauka (fluidionas, fenindionas)

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kalcifilaksija yra kartu su odos nekroze pasireiškiantis retas kraujagyslių kalcifikacijos sindromas, kuris siejamas su dideliu mirtingumu. Šis sutrikimas daugiausia pasireiškia galutinės stadijos inkstų liga sergantiems dializuojamiems pacientams, kuriems nustatyti tokie rizikos veiksniai, kaip baltymo C arba S stoka, hiperfosfatemija, hiperkalcemija arba hipoalbuminemija. Retais atvejais kalcifilaksija nustatoma ir inkstų liga nesergantiems pacientams, kurie vartoja vitamino K antagonistų. Diagnozuojant kalcifilaksiją, turėtų reikėti pradėti tinkamą gydymą ir apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą <vaistinio preparato pavadinimas>.

2. Metilfenidatas – Priapizmas (EPITT Nr. 18719)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Priapizmas. Vartojant metilfenidato preparatus, pranešta apie ilgalaikės ir skausmingos erekcijos atvejus, daugiausia siejamus su pasikeitusiu gydymo metilfenidatu režimu. Pacientai, kuriems pasireiškia neįprastai ilgai išliekanti arba dažna ir skausminga erekcija, turi nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Priapizmas, dažnesnė ir ilgalaikė erekcija

Dažnis: nežinomas.

Pakuotės lapelis

2 – Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant vaistą, berniukams ir paaugliams gali netikėtai pasireikšti ilgalaikė erekcija. Erekcija gali būti skausminga ir pasireikšti bet kuriuo metu. Jeigu erekcija išlieka ilgiau kaip 2 valandas, svarbu nedelsiant kreiptis į gydytoją, ypač jei erekcija skausminga.

4 – Galimas šalutinis poveikis

Ilgalaikė erekcija, kartais skausminga, arba dažniau pasireiškianti erekcija

Dažnis: nežinomas.

3. Protonų siurblio inhibitoriai (PSI): dekslansoprazolas, ezomeprazolas, lansoprazolas, omeprazolas, pantoprazolas, rabeprazolas – Skrandžio polipai (EPITT Nr. 18725)

Preparato charakteristikų santrauka (ir receptiniai, ir nereceptiniai vaistiniai preparatai)

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai: skrandžio dugno liaukų polipai (gerybiniai).

Dažnis: dažni.

Pakuotės lapelis (ir receptiniai, ir nereceptiniai vaistiniai preparatai)

4 – Galimas šalutinis poveikis

Gerybiniai skrandžio polipai

Dažnis: dažni.

4. Vildagliptinas; vildagliptinas, metforminas – Pemfigoidas (EPITT Nr. 18692)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pūslelė arba pleiskanojantys Eksfoliaciniai ir bulioziniai (pūsliniai) odos pažeidimai, įskaitant buliozini (pūslini) pemfigoidą.

Dažnis: nežinomas.