



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024¹
EMA/PRAC/174367/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2024 m. balandžio 8–11 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. Ją galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

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

1. Adagrasibas – sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR) (EPITT Nr. 20051)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Įspėjimas dėl vaistinio preparato vartojimo ir atsargumo priemonės

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Gydant Krazati, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant Stivenso–Džonsono sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN) ir reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas), kurie gali kelti pavojų gyvybei arba lemti mirtį.

Pacientus reikia informuoti apie odos reakcijų požymius ir simptomus ir atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos. Įtarus SNOR, Krazati vartojimą reikia laikinai sustabdyti, o pacientą nukreipti į specializuotą vertinimo ir gydymo padalinį. Jei patvirtinama, kad pacientui išsivystė

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



adagrasibo vartojimo sukeltas SDS, TEN arba DRESS sindromas, gydymą Krazati reikia visiškai nutraukti.

Pakuotės lapelis

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant Krazati, gauta pranešimų apie sunkias ir galimai mirtinas odos reakcijas (kaip antai Stivenso–Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę ir reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais).

Nebevertokite Krazati ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote kokius nors šių sunkių odos reakcijų simptomus (tai gali būti rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje, plačiai išplitęs bėrimas ir padidėję limfmazgiai. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai).

2. Atezolizumabas; avelumabas; cemiplimabas; dostarlimabas; durvalumabas; ipilimumabas; nivolumabas; nivolumabas, relatlimabas; pembrolizumabas; tislelizumabas; tremelimumabas – celiakija (EPITT Nr. 19958)

Pembrolizumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios pembrolizumabu gydytiems pacientams

	Monoterapija	Kartu su chemoterapija	Kartu su aksitinibu arba lenvatinibu
Virškinimo trakto sutrikimai			
Reti	plonosios žarnos prakiurimas, <u>celiakija</u>	plonosios žarnos prakiurimas, <u>celiakija</u>	Plonosios žarnos prakiurimas
<u>Dažnis nežinomas</u>			<u>celiakija</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kai buvo vartojama vien pembrolizumabo, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Klinikiniuose tyrimuose pembrolizumabo skiriant kartu su chemoterapija, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Klinikiniuose tyrimuose pembrolizumabo skiriant su aksitinibu ar lenvatinibu, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Ipilimumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

4 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios ipilimumabu (3 mg/kg) gydytiems pažengusios stadijos melanoma sergantiems pacientams

Virškinimo trakto sutrikimai	
<u>Reti</u>	<u>celiakija</u>

5 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios ipilimumabą vartojant kartu su kitais terapiniais vaistais

	Kartu su nivolumabu (taikant chemoterapiją arba ne)
Virškinimo trakto sutrikimai	
<u>Reti</u>	<u>celiakija</u>

Pakuotės lapelis

4 Galimas šalutinis poveikis

Pranešta apie tokį šalutinį poveikį pacientams, vartojusiems vien 3 mg/kg ipilimumabo dozę:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Ipilimumabą vartojant kartu su kitais vaistais nuo vėžio, pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį (šalutinio poveikio reiškinių dažnis ir sunkumas gali skirtis, vartojant kelis vaistus nuo vėžio):

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Nivolumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

6 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos taikant nivolumabo monoterapiją

	Nivolumabo monoterapija
Virškinimo trakto sutrikimai	
Reti	<u>celiakija</u>

7 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos nivolumabą skiriant kartu su kitomis terapinėmis medžiagomis

	Kartu su ipilimumabu (taikant chemoterapiją arba ne)	Kartu su chemoterapija	Kartu su kabozantinibu
Virškinimo trakto sutrikimai			
Reti	<u>celiakija</u>		
<u>Dažnis nežinomas</u>		<u>celiakija</u>	<u>celiakija</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Vartojant **tik OPDIVO**, gauta pranešimų apie tokį šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

OPDIVO vartojant su kitais vaistais nuo vėžio gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį (šalutinio poveikio reiškinių dažnis ir sunkumas gali skirtis vartojant kelis vaistus nuo vėžio):

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Nivolumabas / relatlimabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Duomenų rinkinyje nurodytos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios pacientams, kurie buvo gydomi nivolumabu ir relatlimabu, ir kurių vidutinis tolesnio stebėjimo laikotarpis buvo 19,94 mėnesio, pateiktos 2 lentelėje. Pirmiau ir 2 lentelėje nurodytas reakcijų dažnis pagrįstas bet kokių priešasčių sukeltų nepageidaujamų reiškinių dažniu. Šios reakcijos pateikiamos pagal sisteminę organų klasę ir dažnumą. Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas taip: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retos ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos nurodytos pagal sunkumą nuo sunkiausių iki lengviausių.

2 lentelė. Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos

Virškinimo trakto sutrikimai	
<u>Dažnis nežinomas</u>	<u>celiakija</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Atezolizumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

3 lentelė. Atezolizumabu gydytiems pacientams pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų santrauka

Atezolizumabo monoterapija		Atezolizumabas taikant kombinuotąją terapiją
Virškinimo trakto sutrikimai		
<u>Reti</u>	<u>Celiakija</u>	<u>Celiakija</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Tecentriq vartojamas vienas

Klinikiniuose tyrimuose Tecentriq vartojant vieną gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Tecentriq vartojamas kartu su vaistais nuo vėžio

Klinikiniuose tyrimuose Tecentriq vartojant kartu su vaistais nuo vėžio, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Tislelizumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios taikant Tevimbra monoterapiją (N = 1 534)

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnio kategorija (Visų laipsnių)
Virškinimo trakto sutrikimai	
<u>Celiakija</u>	<u>Reti</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Vartojant tik Tevimbra pranešta apie tokį šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Durvalumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

3 lentelė. IMFINZI gydytiems pacientams pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos į vaistus

	IMFINZI monoterapija	IMFINZI kartu su chemoterapija
Virškinimo trakto sutrikimai		
<u>Reti</u>	<u>Celiakija</u>	<u>Celiakija</u>

4 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistą, pasireiškusios IMFINZI ir tremelimumabu gydytiems pacientams

	IMFINZI vartojamas kartu su 75 mg tremelimumabo doze ir platinos chemoterapiniais vaistais	IMFINZI vartojamas kartu su tremelimumabo 300 mg doze
Virškinimo trakto sutrikimai		
<u>Reti</u>	<u>Celiakija</u>	<u>Celiakija</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta klinikiniuose tyrimuose su vien IMFINZI vartojusiais pacientais:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Klinikiniuose tyrimuose su pacientais, IMFINZI vartojusiais kartu su chemoterapija, buvo pranešta apie tokį šalutinį poveikį (šalutinio poveikio reiškinių dažnis ir sunkumas gali skirtis priklausomai nuo vartojamų chemoterapinių vaistų):

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Klinikiniuose tyrimuose su pacientais, IMFINZI vartojusiais kartu su tremelimumabu ir platinos chemoterapija, buvo pranešta apie tokį šalutinį poveikį (šalutinio poveikio reiškinių dažnis ir sunkumas gali skirtis priklausomai nuo vartojamų chemoterapinių vaistų):

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Klinikiniuose tyrimuose su pacientais, IMFINZI vartojusiais kartu su tremelimumabu, buvo pranešta apie tokį šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Tremelimumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios tremelimumabu ir durvalumabu gydytiems pacientams

	Tremelimumabo 75 mg dozė, skiriama kartu su durvalumabu ir platinos chemoterapija			Tremelimumabo 300 mg dozė, skiriama kartu su durvalumabu		
	Bet kurio laipsnio (%)	3–4 laipsnio (%)		Bet kurio laipsnio (%)	3–4 laipsnio (%)	
Virškinimo trakto sutrikimai						
<u>Celiakija</u>	<u>Reti^P</u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>	<u>Reti^P</u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>

^P Pranešimų gauta tyrimuose, nesusijusiuose su POSEIDON tyrimu ir HCC registru. Dažnis nustatytas pagal bendrą pacientų, kurie buvo gydomi tremelimumabu ir durvalumabu, duomenų rinkinį.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Klinikiniuose tyrimuose su pacientais, IMJUDO vartojusiais kartu su durvalumabu, gauta pranešimų apie tokį šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Klinikiniuose tyrimuose su pacientais, IMJUDO vartojusiais kartu su durvalumabu ir platinos chemoterapija, gauta pranešimų apie tokį šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Dostarlimabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių klasės poveikis

Būta atvejų, kai gydant kitais imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriais pasireiškė toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos, kurios taip pat gali pasireikšti gydant dostarlimabu – celiakija.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Vartojant vien JEMPERLI gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį.

Dažnis nežinomas:

Remiantis turimais duomenimis dažnis negali būti apskaičiuotas:

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

JEMPERLI vartojant kartu su karboplatina ir paklitakseliu, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį.

Dažnis nežinomas:

Remiantis turimais duomenimis dažnis negali būti apskaičiuotas:

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Cemiplimabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių klasės poveikis

Taikant gydymą kitais imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriais, gauta pranešimų apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurios taip pat gali pasireikšti taikant gydymą cemiplimabu – celiakija.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose pacientai buvo gydomi tik cemiplimabu, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta (dažnis nežinomas):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose pacientai buvo gydomi cemiplimabu ir chemoterapiniais vaistais, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Avelumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių klasės poveikis

Taikant gydymą kitais imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriais, gauta pranešimų apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurios taip pat gali pasireikšti taikant gydymą avelumabu – celiakija.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose pacientai buvo gydomi tik avelumabu, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose pacientai buvo gydomi avelumabu ir aksitinibu, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):

- celiakija (pasireiškianti tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, viduriavimas ir pilvo pūtimas pavartojus maisto produktų, kurių sudėtyje yra glitimo)

3. Atezolizumabas; avelumabas; cemiplimabas; dostarlimabas; durvalumabas; ipilimumabas; nivolumabas; nivolumabas, relatlimabas; pembrolizumabas; tislelizumabas; tremelimumabas – kasos nepakankamumas (EPITT Nr. 19955)

Nivolumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

6 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos taikant nivolumabo monoterapiją

	Nivolumabo monoterapija
Virškinimo trakto sutrikimai	
Reti	<u>Egzokrininis kasos nepakankamumas</u>

7 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos nivolumabą skiriant kartu su kitomis terapinėmis medžiagomis

	Kartu su ipilimumabu (taikant chemoterapiją arba ne)	Kartu su chemoterapija	Kartu su kabozantinibu
Virškinimo trakto sutrikimai			
Reti	<u>Egzokrininis kasos nepakankamumas</u>		
<u>Dažnis nežinomas</u>		<u>Egzokrininis kasos nepakankamumas</u>	<u>Egzokrininis kasos nepakankamumas</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Vartojant **tik OPDIVO**, pranešta apie tokį šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

OPDIVO vartojant su kitais vaistais nuo vėžio gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį (šalutinio poveikio reiškinių dažnis ir sunkumas gali skirtis vartojant kelis vaistus nuo vėžio):

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Ipilimumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

4 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios ipilimumabo 3 mg/kg doze gydytiems pažengusios stadijos melanoma sergantiems pacientams

Virškinimo trakto sutrikimai	
<u>Reti</u>	<u>Egzokrininis kasos nepakankamumas</u>

5 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios ipilimumabą vartojant kartu su kitais terapiniais vaistais

	Kartu su nivolumabu (taikant chemoterapiją arba ne)
Virškinimo trakto sutrikimai	
<u>Reti</u>	<u>Egzokrininis kasos nepakankamumas</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Pranešta apie tokį šalutinį poveikį pacientams, vartojusiems vien 3 mg/kg ipilimumabo dozę:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Ipilimumabą vartojant kartu su kitais vaistais nuo vėžio, pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį (šalutinio poveikio reiškinių dažnis ir sunkumas gali skirtis, vartojant kelis vaistus nuo vėžio):

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Nivolumabas / relatlimabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

2 lentelė. Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos

Virškinimo trakto sutrikimai	
<u>Reti</u>	<u>Egzokrininis kasos nepakankamumas</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Pembrolizumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios pembrolizumabu gydytiems pacientams

	Monoterapija	Kartu su chemoterapija	Kartu su aksitinibu arba lenvatinibu
Virškinimo trakto sutrikimai			
<u>Reti</u>	<u>egzokrininis kasos nepakankamumas</u>	<u>egzokrininis kasos nepakankamumas</u>	
<u>Dažnis nežinomas</u>			<u>egzokrininis kasos nepakankamumas</u>

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kai buvo vartojama vien pembrolizumabo, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas); plonosios žarnos prakiurimas

Klinikiniuose tyrimuose pembrolizumabo skiriant kartu su chemoterapija, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas); plonosios žarnos prakiurimas

Klinikiniuose tyrimuose pembrolizumabo skiriant su aksitinibu ar lenvatinibu, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Atezolizumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių klasės poveikis

Taikant gydymą kitais imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriais, buvo pranešta apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurios taip pat gali pasireikšti taikant gydymą atezolizumabu: egzokrininis kasos nepakankamumas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Tecentrių vartojamas vienas

Gauta pranešimų apie kitokį šalutinį poveikį (nežinomas: negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Tecentrių vartojamas kartu su vaistais nuo vėžio

Gauta pranešimų apie kitokį šalutinį poveikį (nežinomas: negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis)

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Avelumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių klasės poveikis

Taikant gydymą kitais imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriais, gauta pranešimų apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurios taip pat gali pasireikšti taikant gydymą avelumabu: egzokrininis kasos nepakankamumas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose pacientai buvo gydomi tik avelumabu, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Gauta pranešimų apie kitoki šalutinį poveikį (dažnis nežinomas):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose pacientai buvo gydomi avelumabu ir aksitinibu, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Gauta pranešimų apie kitoki šalutinį poveikį (dažnis nežinomas):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Cemiplimabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių klasės poveikis

Taikant gydymą kitais imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriais, gauta pranešimų apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurios taip pat gali pasireikšti taikant gydymą cemiplimabu: egzokrininis kasos nepakankamumas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose pacientai buvo gydomi tik cemiplimabu, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Gauta pranešimų apie kitoki šalutinį poveikį (dažnis nežinomas):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose pacientai buvo gydomi cemiplimabu ir chemoterapija, gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį:

Gauta pranešimų apie kitokį šalutinį poveikį (dažnis nežinomas):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Dostarlimabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių klasės poveikis

Taikant gydymą kitais imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriais, gauta pranešimų apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurios taip pat gali pasireikšti taikant gydymą dostarlimabu: egzokrininis kasos nepakankamumas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Vartojant vien JEMPERLI gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį.

Gauta pranešimų apie kitokį šalutinį poveikį (dažnis nežinomas):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Vartojant JEMPERLI kartu su karboplatina ir paklitakseliu, pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį.

Gauta pranešimų apie kitokį šalutinį poveikį (dažnis nežinomas):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Tislelizumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių klasės poveikis

Taikant gydymą kitais imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriais, gauta pranešimų apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurios taip pat gali pasireikšti taikant gydymą tislelizumabu: egzokrininis kasos nepakankamumas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Vartojant tik Tevimbra pranešta apie tokį šalutinį poveikį:

Gauta pranešimų apie kitoki šalutinį poveikį (dažnis nežinomas):

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Durvalumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių klasės poveikis

Taikant gydymą kitais imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriais, gauta pranešimų apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurios taip pat gali pasireikšti taikant gydymą durvalumabu: egzokrininis kasos nepakankamumas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta klinikiniuose tyrimuose su vien IMFINZI vartojusiais pacientais:

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis)

Kasos gaminamų virškinimo fermentų trūkumas arba jų kiekio sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Klinikiniuose tyrimuose su pacientais, vartojančiais IMFINZI kartu su chemoterapiniais vaistais, gauta pranešimų apie tokį šalutinį poveikį (šalutinio poveikio reiškinių dažnis ir sunkumas gali skirtis priklausomai nuo vartojamų chemoterapinių vaistų):

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis)

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Klinikiniuose tyrimuose su pacientais, vartojančiais IMFINZI kartu su tremelimumabu ir platinos chemoterapija, gauta pranešimų apie tokį šalutinį poveikį (šalutinio poveikio reiškinių dažnis ir sunkumas gali skirtis priklausomai nuo vartojamų chemoterapinių vaistų):

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negalima įvertinti remiantis turimais duomenimis)

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Klinikiniuose tyrimuose su pacientais, IMFINZI vartojusiais kartu su tremelimumabu, buvo pranešta apie tokį šalutinį poveikį:

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negalima įvertinti remiantis turimais duomenimis)

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Tremelimumabas

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių klasės poveikis

Taikant gydymą kitais imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitoriais, gauta pranešimų apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, kurios taip pat gali pasireikšti taikant gydymą tremelimumabu: egzokrininis kasos nepakankamumas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Klinikiniuose tyrimuose su pacientais, IMJUDO vartojusiais kartu su durvalumabu, pranešta apie tokį šalutinį poveikį:

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negalima įvertinti remiantis turimais duomenimis)

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

Klinikiniuose tyrimuose su pacientais, IMJUDO vartojusiais kartu su durvalumabu ir platinos chemoterapiniais vaistais, pranešta apie tokį šalutinį poveikį:

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešta, bet kurių dažnis nežinomas (negalima įvertinti remiantis turimais duomenimis)

Kasos gaminamų virškinimo fermentų aktyvumo trūkumas arba sumažėjimas (egzokrininis kasos nepakankamumas)

4. Chlorheksidinas, skirtas odai dezinfekuoti, ir atitinkami fiksuotų dozių deriniai – ilgalaikis ragenos pažeidimas ir ženklus regėjimo sutrikimas (EPITT Nr. 19970)

*Tekstas, kurį registruotojai turi pritaikyti individualiems vaistams**

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Įspėjimas dėl vaistinio preparato vartojimo ir atsargumo priemonės

Saugoti akis:

Chlorheksidino- <vaistinio preparato pavadinimas> neturi patekti į akį. Gauta pranešimų apie sunkius ilgalaikio ragenos pažeidimo, dėl kurio tenka persodinti ragena, atvejus, kai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra chlorheksidino, net ir imantis atsargumo priemonių, atsitiktinai patenka į akį, pasklisdami

didesniame plote, nei numatytas chirurginei operacijai. Tepant vaistinį preparatą reikia ypač stengtis, kad <vaistinio preparato pavadinimas> nepatektų į akis iš tos vietos, kurioje numatyta vaistinį preparatą tepti. Reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių vaistinį preparatą skiriant pacientams, kuriems taikoma anestezija ir kurie negali iškart pranešti apie tai, kad vaistinio preparato pateko į akis. Jei chlorheksidino tirpalai <vaistinio preparato pavadinimas> patenka į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu. Reikia kreiptis į oftalmologą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Akių sutrikimas:

Dažnis nežinomas: Ragenos erozija, epitelio defektas ir (arba) ragenos pažeidimas, reikšmingas ilgalaikis regėjimo sutrikimas*.

Išnaša. Po vaisto pateikimo rinkai gauta pranešimų apie sunkios ragenos erozijos ir ilgalaikio reikšmingo regėjimo sutrikimo dėl netyčinio vaistinio preparato patekimo į akis atvejus, dėl kurių kai kuriems pacientams reikėjo persodinti rageną (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Prieš pradėdami vartoti <vaistinio preparato pavadinimas>, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

- Stenkitės, kad vaisto nepatektų į akis, galvos smegenis, smegenų dangalus (galvos ir stuburo smegenis supančias membranas) ir vidurinę ausį.

- <Vaistinio preparato pavadinimas> negali patekti į akis, nes gali būti pažeista rega. Vaistui patekus į akis, reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu. Pasireiškus akių dirginimui, raudonumui, skausmui arba regėjimo sutrikimui, nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją.

Gauta pranešimų apie pacientams, kuriems taikyta bendroji anestezija (sukeliamas gilus neskausmingas miegas), pasireiškusius sunkius ilgalaikio ragenos pažeidimo (akies paviršiaus pažeidimo), dėl kurio gali tekti persodinti rageną, atvejus, kai panašūs preparatai atsitiktinai pateko į akį atliekant chirurgines procedūras.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai, kurių pasireiškimo dažnis nežinomas:

- alerginiai odos sutrikimai, kaip antai dermatitas (odos uždegimas), pruritas (niežėjimas), eritema (odos paraudimas), egzema, išbėrimas, urtikarija (dilgėlinė), odos sudirginimas ir pūslės.

- akies ragenos pažeidimas (akies paviršiaus pažeidimas) ir ilgalaikis akies pažeidimas, įskaitant ilgalaikį regėjimo sutrikimą (kai vaistas atsitiktinai patenka į akis atliekant galvos, veido ir kaklo chirurgines procedūras) pacientams, kuriems taikoma bendroji anestezija (sukeliamas gilus neskausmingas miegas).

** Pažymima, kad dėl nacionalinių preparato charakteristikų santraukų ir pakuotės lapelių skirtumų tekstas, jau ištrauktas preparato informacinius dokumentus, turės būti keičiamas ar koreguojamas, kad atitiktų naują šios PRAC rekomendacijos tekstą.*

5. Etambutolis – reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) (EPITT Nr. 20018)

*Tekstas, kurį registruotojai turi pritaikyti individualiems vaistams**

Preparatai, kurių preparato charakteristikų santraukoje nurodyti SDS ir TEN (neatsižvelgiant į tai, kuriame skyriuje jie yra):

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Įspėjimas dėl vaistinio preparato vartojimo ir atsargumo priemonės

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Po vaistinio preparato registracijos gauta su etambutolio vartojimu susijusių pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN), reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS), kurie gali kelti pavojų gyvybei ar lemti mirtį.

Skiriant vaistinį preparatą pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos.

Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą etambutoliu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą (tinkamą) vaistinį preparatą.

Jeigu vartojant etambutolį pacientui pasireiškia sunki reakcija, pvz., SDS, TEN arba DRESS sindromas, šiam pacientui gydymo etambutoliu nebegalima atnaujinti.

Preparatų, kuriuos leista skirti vaikams, dokumentų 4.4 skyrių reikia papildyti šia pastraipa:

Vaikams pasireiškiantį bėrimą galima supainioti su infekcijos ar kito uždegiminio proceso sukeliamu bėrimu, todėl jei vaikams gydymo etambutoliu metu pasireiškia bėrimo ir karščiavimo simptomai, gydytojai turi įvertinti, ar tai nėra reakcija į etambutolį.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: Dažnis: nežinomas

Reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

NEVARTOKITE <PREPARATO PAVADINIMAS> - ARBA - PRIEŠ VARTODAMI <PREPARATO PAVADINIMAS> PASAKYKITE SAVO GYDYTOJUI:

Jeigu pavartojus etambutolio Jums kada nors pasireiškė sunkus odos bėrimas arba odos lupimasis, pūšlių susidarymas ir (arba) burnos opos;

Įspėjimai ir atsargumo priemonės – <vaistinio preparato pavadinimas> reikėtų vartoti ypač atsargiai:

Taikant gydymą <preparato pavadinimas>, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN) ir reakcija į

vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS). Jeigu pastebėtumėte kokių nors su šiomis sunkiomis odos reakcijomis susijusių simptomų, nurodytų 4 skyriuje, nutraukite <vaistinio preparato pavadinimas> vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

4. Galimas šalutinis poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nebevertokite <preparato pavadinimas> ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, jeigu pastebėtumėte bent vieną iš šių simptomų:

- ~~bėrimas ir stiprus vietinis niežėjimas (pruritas), odos ir gleivinės būklės paūmėjimas, pasireiškiantis kartu su sunkiais simptomais ir dideliu karščiavimu, pūslėmis burnos gleivinėje, ant lūpų, akių ir lyties organų (Stivenso ir Džonsono sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė),~~
- 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 bėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
- Išplitęs išbėrimas, pakilusi kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).

Preparatai, kurių dabartinėje preparato charakteristikų santraukoje nėra SDS ir TEN:

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Įspėjimas dėl vaistinio preparato vartojimo ir atsargumo priemonės

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Po vaistinio preparato registracijos gauta su etambutolio vartojimu susijusių pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS), kurie gali kelti pavojų gyvybei ar lemti mirtį.

Skiriant vaistinį preparatą pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus, ir atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos.

Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą etambutoliu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą (tinkamą) vaistinį preparatą.

Jeigu vartojant etambutolį pacientui pasireiškia sunki reakcija, pvz., DRESS sindromas, šiam pacientui gydymo etambutoliu nebegalima atnaujinti.

Preparatų, kuriuos leista skirti vaikams, dokumentų 4.4 skyrių reikia papildyti šia pastraipa:

Vaikams pasireiškiantį bėrimą galima supainioti su infekcijos ar kito uždegiminio proceso sukeliamu bėrimu, todėl jei vaikams gydymo etambutoliu metu pasireiškia bėrimo ir karščiavimo simptomai, gydytojai turi įvertinti, ar tai nėra reakcija į etambutolį.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai Dažnis: nežinomas

reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas) (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>:

NEVARTOKITE <PREPARATO PAVADINIMAS> - ARBA - PRIEŠ VARTODAMI <PREPARATO PAVADINIMAS> PASAKYKITE SAVO GYDYTOJUI:

Jeigu pavartojus etambutolio Jums kada nors pasireiškė sunkus odos bėrimas arba odos lupimasis, pūslių susidarymas ir (arba) burnos opos;

Įspėjimai ir atsargumo priemonės – <vaistinio preparato pavadinimas> reikia vartoti ypač atsargiai:

Taikant gydymą <preparato pavadinimas>, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS). Jeigu pastebėtumėte kokių nors su šiomis sunkiomis odos reakcijomis susijusių simptomų, nurodytų 4 skyriuje, nutraukite <vaistinio preparato pavadinimas> vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

4. Galimas šalutinis poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nebevertokite <preparato pavadinimas> ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, jeigu pastebėtumėte bent vieną iš šių simptomų:

- Išplitęs išbėrimas, pakilusi kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).

** Pažymima, kad dėl nacionalinių preparato charakteristikų santraukų ir pakuotės lapelių skirtumų tekstas, jau įtrauktas preparato informacinius dokumentus, turės būti keičiamas ar koreguojamas, kad atitiktų naują šios PRAC rekomendacijos tekstą.*