



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630335/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2021 m. spalio 25–28 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. Ertapenemas – Toksinė encefalopatija pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (EPITT Nr. 19498)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Encefalopatija

Gauta pranešimų apie vartojant ertapenemą nustatytus encefalopatijos atvejus (žr. 4.8 skyrių). Įtarus ertapenemo sukeltą encefalopatiją (pvz., mioklonusą, traukulius, pakitusią psichinę būklę, sąmonės pritemimą), reikia apsvarstyti, ar nereikėtų nutraukti gydymo ertapenemu. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, yra didesnė ertapenemo sukeltos encefalopatijos rizika, ir gali prireikti daugiau laiko būklei normalizuotis.

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



4.8. Nepageidaujamas poveikis

18 metų ir vyresni suaugusieji

Nervų sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: encefalopatija (žr. 4.4 skyrių).

2. Labetalolis – Spenelių skausmas ir sustabdyta laktacija (EPITT Nr. 19639)

Preparato charakteristikų santrauka

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Žindymas

- Gauta pranešimų apie spenelių skausmo ir Reino (Raynaud) fenomeno spenelių srityje atvejus (žr. 4.8 skyrių).

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Reprodukcinės sistemos ir krūties sutrikimai

Dažnis nežinomas: spenelių skausmas, Reino (Raynaud) fenomenas spenelių srityje.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

- Gauta pranešimų apie spenelių skausmo ir Reino (Raynaud) fenomeno spenelių srityje atvejus (žr. 4 skyrių).

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- spenelių skausmas;
- protarpiškai sumažėjantis kraujo srautas į spenelius, dėl kurio gali pasireikšti spenelių tirpulus, jie gali išblykšti ir tapti skausmingi (Reino [Raynaud] fenomenas).

3. Lenvatinibas – kolitas (EPITT Nr. 19691)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis nežinomas: kolitas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

gaubtinės žarnos uždegimas (kolitas).