



7 March 2022¹
EMA/PRAC/105978/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2022 m. vasario 7–10 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 veiksmy, 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. Enzalutamidas – daugiaformė eritema (EPITT Nr. 19734)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „nežinomas“: Daugiaformė eritema

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Xtandi

Skiriant gydymą Xtandi, gauta pranešimų apie sunkų stiprų odos išbėrimą ar odos lupimąsi, pūšlių susidarymą ir (arba) burnos opas. Jei pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

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



4. Galimas šalutinis poveikis

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

2. Obinutuzumabas – neatvira diseminuota intravaskulinė koaguliacija (EPITT Nr. 19711)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Krešėjimo sutrikimai, įskaitant diseminuotą intravaskulinę koaguliaciją (DIK)

Vykdamas klinikinius tyrimus ir pacientų, kurie buvo gydomi Gazyvaro, stebėjimą poregistraciniu laikotarpiu, gauta pranešimų apie DIK atvejus; kai kurie iš jų buvo mirtini. Daugeliu atvejų pasireiškė neatvira DIK, kai subklinikiniai (besimptomiai) trombocitų ir laboratorinių koaguliacijos parametru pokyčiai atsirado per 1–2 dienas po pirmos infuzijos, o patologiniai reiškiniai paprastai spontaniškai baigėsi per 1–2 savaites, ir dėl jų nereikėjo nutraukti vaistinio preparato vartojimo ar imtis specialių intervencinių priemonių. Kai kuriais atvejais nepageidaujami reiškiniai buvo susiję su SISR ir (arba) NIS. Specifinių pagrindinių rizikos veiksnių, susijusių su DIK, nenustatyta. Reikia atidžiai stebėti pacientų, kuriems įtariama neatvira DIK, krešėjimo parametrus, įskaitant trombocitus, ir kliniškai stebėti, ar jiems nepasireiškia atviros DIK požymiai ar simptomai. Gazyvaro vartojimą reikia nutraukti pirmą kartą pasireiškus įtariamai atvirai DIK ir pradėti tinkamą gydymą.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažnis „nežinomas“: Diseminuota intravaskulinė koaguliacija ##

[Išnaša:] ##Vykdamas klinikinius tyrimus ir pacientų, kurie buvo gydomi Gazyvaro, stebėjimą poregistraciniu laikotarpiu, gauta pranešimų apie diseminuotą intravaskulinę koaguliaciją (DIK), įskaitant mirtinus atvejus (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Sutrikęs krešėjimas, įskaitant sunkią ligą, kai visame organizme susidaro krešuliai (diseminuota intravaskulinė koaguliacija)

3. Sorafenibas – naviko lizės sindromas (EPITT Nr. 19733)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naviko lizės sindromas (NLS)

Vykdamt pacientų, kurie buvo gydomi sorafenibu, stebėjimą poregistraciniu laikotarpiu, gauta pranešimų apie NLS atvejus; kai kurie iš jų buvo mirtini. Prie NLS rizikos veiksmių priskiriama didelė naviko keliama našta, anksčiau diagnozuotas lėtinis inkstų nepakankamumas, oligurija, dehidratacija, hipotenzija ir rūgšti šlapimo terpė. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti ir nedelsiant gydyti, jeigu yra klinikinių indikacijų, taip pat apsvarstyti būtinybę profilaktiškai skirti skysčių.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažnis „nežinomas“: naviko lizės sindromas.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Nexavar

Vartojant Nexavar, reikia imtis atsargumo priemonių

- Jeigu pasireikštų toliau nurodyti simptomai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti gyvybei pavojinga būklė: pykinimas, dusulys, nereguliarus širdies plakimas, raumenų spazmai, traukuliai, šlapimo drumstis ir nuovargis. Juos gali sukelti keletas vėžį gydant pasireiškiančių metabolizmo komplikacijų, kurias sukelia žūstančių vėžinių ląstelių irimo produktai (naviko irimo (lizės) sindromas (NIS)), ir dėl kurių gali išsivystyti inkstų funkcijos pokyčiai ir ūminis inkstų nepakankamumas (taip pat žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis)

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis „nežinomas“: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- pykinimas, dusulys, nereguliarus širdies plakimas, raumenų spazmai, traukuliai, šlapimo drumstis ir nuovargis (naviko irimo (lizės) sindromas (NIS)) (žr. 2 skyrių).