



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/167959/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta *PRAC* 2021 m. kovo 8–11 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. Anakinra; kanakinumabas – Reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS* sindromas) (EPITT Nr. 19566)

#### Preparato charakteristikų santrauka

##### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Anakinra

##### Reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS* sindromas)

Gauta retų pranešimų apie Kineret gydomiems pacientams, daugiausia pacientams, kuriems diagnozuotas sisteminis jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas (sJIA), pasireiškiančia reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*). Pacientus, kuriems pasireiškia *DRESS* sindromas, gali reikėti hospitalizuoti, nes šis

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



sveikatos sutrikimas gali būti mirtinas. Pasireiškus DRESS sindromo požymiams ir simptomams ir nenustačius kitos priežasties, būtina nutraukti gydymą Kineret ir įvertinti kitokio gydymo galimybę.

- Kanakinumabas

Reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas)

Gauta retų pranešimų apie Ilaris gydomiems pacientams, daugiausia pacientams, kuriems diagnozuotas sisteminis jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas (sJIA), pasireiškiančią reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*). Pacientus, kuriems pasireiškia DRESS sindromas, gali reikėti hospitalizuoti, nes šis sveikatos sutrikimas gali būti mirtinas. Pasireiškus DRESS sindromo požymiams ir simptomams ir nenustačius kitos priežasties, gydymo Ilaris negalima atnaujinti ir reikia įvertinti kitokio gydymo galimybę.

## **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant <preparato pavadinimas>

- Anakinra

### **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- jeigu suleidus Kineret Jums kada nors pasireiškų neįprastas išbėrimas ir jis išplistų arba pradėtų luptis oda.

Gauta retų pranešimų apie gydant Kineret, daugiausia pacientams, kuriems diagnozuotas sisteminis jaunatvinis idiopatinis artritas (sJIA), pasireiškiančią sunkią odos reakciją, vadinamą DRESS sindromu (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl., *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*)). Jeigu pastebėtumėte neįprastą išbėrimą ir jis išplistų (kartu gali pasireikšti aukšta kūno temperatūra ir padidėti limfmazgiai), nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

- Kanakinumabas

### **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

- jeigu suleidus Ilaris Jums kada nors pasireiškų neįprastas išbėrimas ir jis išplistų arba pradėtų luptis oda.

Gauta retų pranešimų apie gydant Ilaris, daugiausia pacientams, kuriems diagnozuotas sisteminis jaunatvinis idiopatinis artritas (sJIA), pasireiškiančią sunkią odos reakciją, vadinamą DRESS sindromu (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl., *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*)). Jeigu pastebėtumėte neįprastą išbėrimą ir jis išplistų (kartu gali pasireikšti aukšta kūno temperatūra ir padidėti limfmazgiai), nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

## **2. Vakcina nuo COVID-19 (ChAdOx1-S (rekombinantinė)) („AstraZeneca“ vakcina nuo COVID-19) – Anafilaksinė reakcija (EPITT Nr. 19668)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Gauta pranešimų apie anafilaksijos atvejus.

[...]

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Imuninės sistemos sutrikimai

„Dažnis nežinomas“: anafilaksija, padidėjęs jautrumas.

### **Pakuotės lapelis**

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija);

- padidėjęs jautrumas.

## **3. Trastuzumabas emtansinas – Ekstravazacija ir epidermio nekrozė (EPITT Nr. 19611)**

### **Preparato charakteristikų santrauka**

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

[...] Po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nustatyta uždelsto epidermio pažeidimo arba nekrozės po ekstravazacijos atvejų (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

*Su infuzija susijusios reakcijos*

[...]

Reakcijos injekcijos vietoje

Trastuzumabo emtansino ekstravazacija atliekant intraveninę injekciją gali sukelti vietinį skausmą, sunkių audinių pažeidimų (eritemą, pūslelių susidarymą) ir epidermio nekrozę. Įvykus ekstravazacijai, reikia nedelsiant nutraukti infuziją ir pacientą reguliariai stebėti, nes per kelias paras ar savaites po infuzijos jam gali pasireikšti nekrozė.

#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

[...]

Ekstravazacija

[...] Po vaistinio preparato pateikimo į rinka nustatyta ekstravazacijos sukkelto epidermio pažeidimo arba nekrozės atveju, praėjus kelioms dienoms arba savaitėms po infuzijos. Šiuo metu specifinis gydymas nuo trastuzumabo emtansino ekstravazacijos nėra žinomas (žr.4.4 skyrių).

#### **Pakuotės lapelis**

##### 2. Kas žinotina, prieš vartojant Kadcyła

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu Kadcyła infuzijos metu pastebėtumėte bet kurį iš toliau nurodytų sunkių šalutinio poveikio reiškinių.

[...]

Reakcijos injekcijos vietoje. Jeigu pajustumėte deginimo pojūtį, skausmą arba spaudžiant juntama skausmą infuzijos vietoje, tai gali būti ženklas, kad Kadcyła liejasi iš kraujagyslės į aplinkinius audinius. Nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui arba slaugytojui. Kadcyła išsiliejus iš kraujagyslės į aplinkinius audinius, praėjus kelioms dienoms ar savaitėms po infuzijos gali sustiprėti skausmas infuzijos vietoje, pakisti odos spalva, iškilti pūslelių ir pradėti luptis oda (prasidėti odos nekrozė).

##### 4. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau nurodytų sunkių šalutinio poveikio reiškinių.

[...]

##### Dažnis nežinomas

Kadcyła infuziniam tirpalui ištekėjus į audinius aplink infuzijos vietą, Jums gali pradėti skaudėti infuzijos vietoje, gali pakisti odos spalva, iškilti pūslelių ir pradėti luptis oda (prasidėti odos nekrozė). Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.