



30 September 2019¹
EMA/PRAC/501711/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2019. gada 2.–5. septembrī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Ibrutinibs – išēmisks insults (EPITT Nr. 19369)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Cerebrovaskulāri traucējumi

Lietojot ibrutinibu pacientiem ar ātriju fibrilāciju un/vai hipertensiju vai bez tām, ziņots par cerebrovaskulāriem traucējumiem, tranzitoru išēmisku lēkmi un išēmisku insultu, arī ar letālu iznākumu. Centrālās nervu sistēmas išēmiski vaskulāri traucējumi vairumā gadījumu radās vairākus mēnešus pēc ibrutiniba lietošanas uzsākšanas (vairāk nekā pēc 1 mēneša 78 % gadījumu un vairāk nekā pēc 6 mēnešiem 44 % gadījumu), norādot uz pacientu regulāras novērošanas nepieciešamību (skatīt sadaļas “Sirds aritmija” un “Hipertensija” 4.4. apakšpunktā un 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk: cerebrovaskulāri traucējumi, tranzitora išēmiska lēkme, išēmisks insults

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



Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms IMBRUVICA lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jūs pamanāt vai kāds cits Jums pamana pēkšņu notirpumu vai vājumu ekstremitātēs (īpaši vienā kermēņa pusē), pēkšņu apjukumu, runas traucējumus vai nespēju saprast teikto, redzes zudumu, apgrūtinātu staigāšanu, līdzsvara zudumu vai koordinācijas traucējumus, pēkšņas stipras galvassāpes bez zināma cēloņa. Tās var būt insulta pazīmes un simptomi.

4. Iespējamās blakusparādības

Ja novērojat kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām, nekavējoties informējiet ārstu:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

Īslaicīga neiroloģiskas disfunkcijas epizode, ko izraisa asins plūsmas zudums, insults.

2. Ibuprofēns – akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)(EPITT Nr. 19409)

Zāļu apraksts

1. Attiecībā uz ibuprofēna monoterapiju vai ibuprofēna lietošanu kombinācijās, izņemot kombinācijas ar pseidoefedrīnu

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas ādas reakcijas

Reti saistībā ar NPL lietošanu ziņots par smagām ādas reakcijām, dažkārt letālām, to vidū par eksofoliatīvu dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem lielāks šādu nevēlamo blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Saistībā ar ibuprofēnu saturošām zālēm ir ziņots par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Ibuprofēna lietošana ir jāpārtrauc, tiklīdz pirmo reizi parādās smagu ādas reakciju pazīmes un simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai kāda cita paaugstinātas jutības pazīme.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināmi: akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

2. Attiecībā uz ibuprofēna un pseidoefedrīna kombinācijām

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas ādas reakcijas

Lietojot ibuprofēnu un pseidoefedrīnu saturošas zāles, var rasties smagas ādas reakcijas, piemēram, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP). [...]

4.8. Nevēlamās blakusparādības¹

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināmi: akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

Lietošanas instrukcija²

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā — Īpaša piesardzība, lietojot <zāļu nosaukums>, nepieciešama šādos gadījumos

Ādas reakcijas²

Saistībā ar <zāļu nosaukums> terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc <zāļu nosaukums> lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums "Nav zināmi"

Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet <zāļu nosaukums> lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.

Zemsvītras piezīmes:

1 Tikai tad, ja 4.8. apakšpunktā specifiski pseidoefedrīnam ir norādīta blakusparādība AGEP.

2 Ar turpmāk norādīto tekstu aizstāj sadaļā "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā" jebkuru par smagām ādas reakcijām pašlaik iekļauto informāciju.

3. Nātrija-glikozes kotransportvielas-2 (SGLT2) inhibitori² – jauna informācija par zināmo saistību starp SGLT2 inhibitoriem un diabētisko ketoacidozi ķirurģiskiem pacientiem (EPITT Nr. 19355)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Diabētiskā ketoacidoze

[...]

Terapija jāpārtrauc plašu ķirurģisku operāciju vai akūtu nopietnu slimību dēļ stacionētiem pacientiem. Šiem pacientiem ieteicams kontrolēt ketonvielu līmeni. Ketonvielu līmeni vēlams noteikt asinīs, nevis urīnā. Abos gadījumos, tiklīdz Kad ketonvielu līmenis ir normāls un pacienta stāvoklis ir stabilizējies, <zāļu nosaukums> terapiju drīkst atsākt

4. Teriflunomīds – psoriāze (EPITT Nr. 19366)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ādas reakcijas

[...]

Teriflunomīda lietošanas laikā ziņots par pirmreizēju psoriāzi (tai skaitā pustulozu psoriāzi) un esošas psoriāzes pastiprināšanos. Ņemot vērā pacienta slimību un medicīnisko anamnēzi, var apsvērt ārstēšanas pārtraukšanu un paātrinātas eliminācijas procedūras uzsākšanu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums nav zināms: psoriāze (tai skaitā pustuloza psoriāze)^b

b: skatīt 4.4. apakšpunktu

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

[...]

- Psoriāze

² Kanagliflozīns; kanagliflozīns, metformīns; dapagliflozīns; dapagliflozīns, metformīns; empagliflozīns; empagliflozīns, metformīns; empagliflozīns, linagliptīns; ertugliflozīns, metformīns; ertugliflozīns, sitagliptīns; saksagliptīns, dapagliflozīns