



8 February 2021¹
EMA/PRAC/44899/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2021. gada 11.–14. janvārī

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 atrodamš [šeit](#) (tikai angļu valodā).

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

1. Adalimumabs – patoloģisks ķermeņa masas pieaugums (EPITT Nr. 19520)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Izmeklējumi

Biežums “nav zināmi”: ķermeņa masas pieaugums²⁾

2) Vidējās ķermeņa masas izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli, lietojot adalimumabu, bija robežās no 0,3 kg līdz 1,0 kg pieaugušo indikācijās, salīdzinot ar samazinājumu par –0,4 kg līdz pieaugumam par 0,4 kg, lietojot placebo, 4–6 mēnešu ārstēšanas periodā. Tika novērots arī ķermeņa masas pieaugums par 5–6 kg ilgtermiņa pētījumu pagarinājumos ar vidējo iedarbības ilgumu aptuveni 1–2 gadus bez kontroles grupas, īpaši pacientiem ar Krona slimību un čūlaino kolītu. Šis ietekmes pamatā esošais mehānisms ir neskaidrs, bet tas varētu būt saistīts ar adalimumaba pretiekaisuma iedarbību.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

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



[...]

- Kermeņa masas pieaugums (vairumam pacientu kermeņa masas pieaugums bija neliels)

2. Anastrozols – depresīvi garastāvokļa traucējumi (EPITT Nr. 19592)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Psihiskie traucējumi

Biežums "ļoti bieži": depresija

Lietošanas instrukcija

4 - Iespējamās blakusparādības

Ļoti biežas blakusparādības (rodas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

[...]

depresija

3. Hidrokortizons (zīmola nosaukums *Alkindi*) – adrenālā krīze (EPITT Nr. 19656)

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Pāreja no konvencionālās perorālās glikokortikoīdu terapijas uz *Alkindi*

Pacientiem, kuru ārstēšanas režīmu maina no konvencionālās perorālās hidrokortizona aizstājterapijas (sasmalcinātas vai maisījumā) uz *Alkindi*, jādod tāda pati kopējā dienas deva. *Alkindi* terapeitiskā ziņā ir līdzvērtīgas konvencionālajām perorālajām hidrokortizona tabletēm zāļu formām. Kad pacienta terapiju maina no citām perorālajām hidrokortizona zāļu formām uz *Alkindi*, neprecizitātes dozēšanā, kas iespējamās ar citām perorālajām hidrokortizona zāļu formām, var izraisīt relatīvu hidrokortizona iedarbības samazināšanos ar tādu pašu nominālo devu, izraisot virsnieru mazspējas vai adrenālās krīzes simptomus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Adrenālā krīze

[...]

Pārejot no konvencionālām perorālām hidrokortizona zāļu formām (sasmalcinātas vai maisījumā) uz *Alkindi*, var iestāties adrenālā krīze. Pirmo nedēļu pēc pārejas ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus.

Veselības aprūpes speciālistiem jāinformē aprūpētāji un pacienti, ka virsnieru mazspējas simptomu gadījumā pacientam jānodrošina papildu *Alkindi* devas. Ja ir šāda nepieciešamība, jāapsver *Alkindi* kopējās dienas devas palielināšana un nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības.

Lietošanas instrukcija

2 - Kas Jums jāzina pirms *Alkindi* došanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Ja Jūsu bērnam ārstēšanu maina uz *Alkindi* no cita hidrokortizona preparāta

Tā kā hidrokortizona preparāti savstarpēji atšķiras, mainot ārstēšanu uz *Alkindi*, varētu būt risks, ka Jūsu bērns saņems neatbilstošu hidrokortizona devu pirmajā nedēļā pēc pārejas uz *Alkindi*. Tas var izraisīt adrenālās krīzes risku. Pirmajā nedēļā pēc pārejas uz *Alkindi* Jums ir īpaši uzmanīgi jānovēro bērns un jānodrošina papildu *Alkindi* devas, ja bērnam ir adrenālās krīzes simptomi, piemēram, neparasts nogurums, galvassāpes, paaugstināta vai pazemināta ķermeņa temperatūra vai vemšana. Ja tā notiek, nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības.