



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275356/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2021. gada 3.-6. maijā

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. Alemtuzumabs – sarkoidoze (EPITT Nr. 19638)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Autoimunitāte

[...] Ziņots par tādiem autoimūniem traucējumiem kā vairogdziedzera darbības traucējumi, imūnā trombocitopēniskā purpura (ITP), nefropātijas (piemēram, antiglomerulu bazālās membrānas slimība), autoimūns hepatīts (AIH) un iegūta A hemofilija, kā arī sarkoidoze. [...]

[...]

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Imūnās sistēmas traucējumi

Biežums “retāk”: Sarkoidoze

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms LEMTRADA lietošanas

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



[...]

- **Autoimūni traucējumi**

[...]

o Sarkoidoze

Ir saņemti ziņojumi par imūnās sistēmas traucējumiem (sarkoidozi) ar LEMTRADA ārstētiem pacientiem. Iespējamie simptomi ir pastāvīgs sauss klepus, elpas trūkums, sāpes krūškurvī, drudzis, limfmezglu pietūkums, ķermeņa masas samazināšanās, izsitumi uz ādas un neskaidra redze.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

Nozīmīgākās blakusparādības ir 2. punktā aprakstītie autoimūnie traucējumi, pie kuriem pieder:

[...]

- sarkoidoze (retāk – var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem): iespējamie simptomi ir pastāvīgs sauss klepus, elpas trūkums, sāpes krūškurvī, drudzis, limfmezglu pietūkums, ķermeņa masas samazināšanās, izsitumi uz ādas un neskaidra redze.

[...]

Šīs ir iespējamās **blakusparādības**, kuras varētu Jums rasties:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Sarkoidoze
- [...]

2. Klindamicīns sistēmiskai lietošanai – akūta nieru mazspēja (EPITT Nr. 19647)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā³

Ja terapija ir ilgstoša, jāveic aknu un nieru funkciju testi.

Reti ziņots par akūtu nieru bojājumu, tostarp par akūtu nieru mazspēju. Pacientiem, kuriem jau ir nieru darbības traucējumi vai kuri vienlaikus lieto nefrotoksiskas zāles, jāapsver nieru darbības novērošana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Biežums "nav zināms": Akūts nieru bojājums[#]

Skatīt 4.4. apakšpunktu.

³ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

Lietošanas instrukcija

2. Kas jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Var rasties akūti nieru darbības traucējumi. Informējiet ārstu par visām zālēm, kuras pašlaik lietojat, un par Jums jau esošām nieru darbības problēmām. Ja Jums samazinās izvadītā urīna daudzums, rodas šķidruma aizture, kas izraisa kāju, potīšu vai pēdu pietūkumu, elpas trūkums vai slikta dūša, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas:

- šķidruma aizture, kas izraisa kāju, potīšu vai pēdu pietūkumu, elpas trūkums vai slikta dūša.

3. COVID-19 mRNS⁴ vakcīna (modificētu nukleozīdu) (Comirnaty) – lokalizēts pietūkums personām ar dermas pildvielu injekcijām anamnēzē (EPITT Nr. 19674)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Nav zināms: Sejas pietūkums*

*Pēcreģistrācijas fāzē ir ziņots par sejas pietūkumu vakcīnas saņēmējiem ar dermatoloģisku pildvielu injekciju anamnēzē.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Sejas pietūkums (sejas pietūkums var rasties pacientiem, kuriem iepriekš sejā ievadītas dermatoloģiskas pildvielas)

4. Sekukinumabs – Henoha-Šēnleina purpura (EPITT Nr. 19640)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmas klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti	<u>Paaugstinātas jutības izraisīts vaskulīts</u>

⁴ Matricas ribonukleīnskābe

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

Sīko asinsvadu iekaisums, kas var izraisīt izsitumus uz ādas ar maziem, sarkaniem vai purpursarkaniem pacēlumiem (vaskulīts)

5. Sulfametoksazols, trimetoprimis (kotrimoksazols) – Akūts respiratorā distresa sindroms (ARDS) (EPITT Nr. 19625)

Šis formulējums attiecas uz visām kotrimoksazolu saturošām zālēm. Ja 4.4. apakšpunktā jau ir iekļauta informācija par infiltrāciju plaušās vai respiratoru toksicitāti, esošais formulējums jāaizstāj ar ierosināto ieteikumu par ARDS. Tas pats attiecas uz lietošanas instrukciju.

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Respiratora toksicitāte

Kotrimoksazola lietošanas laikā ļoti reti ziņots par smagiem respiratorās toksicitātes gadījumiem, kas dažreiz progresē līdz akūtam respiratorā distresa sindromam (ARDS). Sākotnējās ARDS pazīmes var būt ar plaušām saistītu pazīmju, piemēram, klepus, drudža un elpas trūkuma, rašanās vienlaikus ar radioloģiskām pazīmēm, kas liecina par infiltrātiem plaušās, un plaušu darbības pasliktināšanās. Šādos gadījumos jāpārtrauc kotrimoksazola lietošana un jāveic piemērota ārstēšana.

Lietošanas instrukcija

2. Kas jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums negaidīti pastiprinās klepus un rodas elpas trūkums, nekavējoties informējiet ārstu.

6. Sulfametoksazols, trimetoprimis (kotrimoksazols) – hemofagocītiska limfohistiocitoze (EPITT Nr. 19655)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hemofagocītiska limfohistiocitoze (HLH)

Ļoti reti ir ziņots par HLH gadījumiem ar kotrimoksazolu ārstētiem pacientiem. HLH ir patoloģiskas imūnās sistēmas aktivizācijas izraisīts dzīvībai bīstams sindroms, kuram raksturīgas pārmērīga sistēmiska iekaisuma klīniskās pazīmes un simptomi (piemēram, drudzis, hepatosplenomegālija, hipertrigliceridēmija, hipofibrinogēnēmija, augsts feritīna līmenis serumā, citopēnija un

hemofagocitoze). Pacienti, kuriem rodas patoloģiskas imūnās sistēmas aktivizācijas agrīnas izpausmes, nekavējoties jāizmeklē. Ja tiek noteikta HLH diagnoze, kotrimoksazola lietošana ir jāpārtrauc.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hemofagocītiska limfohistiocitoze

Ļoti reti saņemti ziņojumi par pārmērīgām imūnās sistēmas reakcijām saistībā ar disregulētu leikocītu aktivizāciju, kas izraisa iekaisumu (hemofagocītisku limfohistiocitozi), kurš var būt bīstams dzīvībai, ja netiek agrīni diagnosticēts un ārstēts. Ja Jums rodas vairāki simptomi, piemēram, drudzis, pietūkuši limfmezgli, vājuma sajūta, apreibuma sajūta, elpas trūkums, zilumi vai izsitumi uz ādas vienlaicīgi vai mazliet vēlāk, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

7. Tramadols; tramadols, deksketoprofēns; tramadols, paracetamols – serotonīna sindroms (EPITT nr. 19635)

Tā kā ir konstatētas atšķirības valstīs spēkā esošajos zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās, ir atzīts, ka turpmākais zāļu informācijā jau iekļautais teksts būs jāmaina/jākorrigē, lai iestrādātu jauno šajā PRAC ieteikumā norādīto tekstu.

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Serotonīna sindroms

Pacientiem, kuri saņem tramadolu kombinācijā ar citiem serotonerģiskiem līdzekļiem vai tikai tramadolu, ziņots par serotonīna sindromu, kas ir potenciāli dzīvībai bīstams traucējums (skatīt 4.5., 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Ja lietošana vienlaikus ar citiem serotonerģiskiem līdzekļiem ir klīniski nepieciešama, ieteicams rūpīgi novērot pacientu, it īpaši ārstēšanas sākumā un devas palielināšanas laikā.

Serotonīna sindroma simptomi var ietvert psihiskā stāvokļa izmaiņas, autonomās nervu sistēmas nestabilitāti, neiromuskulāras patoloģijas un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomus.

Ja ir aizdomas par serotonīna sindromu, atkarībā no simptomu smaguma pakāpes jāapsver devas samazināšana vai terapijas pārtraukšana. Serotonerģisko zāļu lietošanas pārtraukšana parasti izraisa strauju stāvokļa uzlabošanu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tramadola un serotonerģisku zāļu, piemēram, selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI), serotonīna-norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitoru (SNAI), MAO inhibitoru (skatīt 4.3. apakšpunktu), triciklisko antidepresantu un mirtazapīna, vienlaicīga terapeitiska lietošana var izraisīt serotonīna ~~toksicitāti~~ sindromu, kas ir potenciāli dzīvībai bīstams traucējums (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Serotonīna sindroms ir iespējams situācijā, kad novērojams viens no šiem simptomiem:

- spontāns klonuss;
- ierosināms vai okulārs klonuss ar uzbudinājumu vai svīšanu;
- trīce un hiperrefleksija;
- hipertoniya un ķermeņa temperatūra > 38 °C, kā arī ierosināms vai okulārs klonuss.

Serotonēģisko zāļu lietošanas pārtraukšana parasti izraisa strauju stāvokļa uzlabošanos. Ārstēšana ir atkarīga no simptomu veida un smaguma pakāpes.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

Nav zināmi: Serotonīna sindroms

4.9. Pārdozēšana

Zinots arī par serotonīna sindromu.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums:

ir depresija un Jūs lietojat antidepresantus, jo dažiem no tiem ir iespējama mijiedarbība ar tramadolu (skatīt "Citas zāles un <zāļu nosaukums>").

[...]

Ir neliels risks, ka Jums var attīstīties tā sauktais serotonīna sindroms, kas var rasties pēc tramadola lietošanas kombinācijā ar noteiktiem antidepresantiem vai pēc tramadola lietošanas monoterapijā. Ja Jums rodas kāds no simptomiem, kas saistīts ar šo nopietno sindromu, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

Citas zāles un <zāļu nosaukums>

[...]

Blakusparādību risks palielinās,

[..]

- ja Jūs lietojat noteiktus antidepresantus, jo <zāļu nosaukums> var mijiedarboties ar šīm zālēm un Jums var rasties serotonīna sindroms (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības"). Tādi simptomi kā patvaļīga, ritmiska muskuļu, arī acu kustības kontrolējošo muskuļu saraušanās, uzbudinājums, pārmērīga svīšana, trīce, refleksu pastiprināšanās, palielināts muskuļu saspringums, ķermeņa temperatūra augstāka par 38 °C.

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Serotonīna sindroms, kas var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma) un citas reakcijas, piemēram, drudzis, paātrināta sirdsdarbība, nestabils asinsspiediens, patvaļīga raustišanās, muskuļu stīvums, koordinācijas zudums un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja) (skatīt 2. punktu "Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas").