



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569724/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – Izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem – 2. daļa

Pieņemts *PRAC* sēdē 2021. gada 27.–30. 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 atrodamš [šeit](#) (tikai angļu valodā).

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

1. COVID-19 mRNS² vakcīna (modificētu nukleozīdu) – Comirnaty – Multiformā eritēma (EPITT Nr. 19721)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

“Erythema multiforme” ar biežumu “Nav zināms”

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums “Nav zināms”: ādas reakcija, kas izraisa sarkanus punktus vai plankumus uz ādas, kuri var izskatīties kā mērķis vai kā “vēršacs” ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvāki sarkani gredzeni (multiformā eritēma).

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

² Matricas ribonukleīnskābe



2. COVID-19 mRNS³ vakcīna (modificētu nukleozīdu) – Spikevax – Multiformā eritēma (EPITT Nr. 19720)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

“Erythema multiforme” ar biežumu “Nav zināms”

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums “Nav zināms”: ādas reakcija, kas izraisa sarkanus punktus vai plankumus uz ādas, kuri var izskatīties kā mērķis vai kā “vēršācs” ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvāki sarkani gredzeni (multiformā eritēma).

3. Piperacilīns; piperacilīns, tazobaktāms – Hemofagocītiska limfocitocītoze (EPITT Nr. 19676)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hemofagocītiska limfocitocītoze (HLH)

Ir ziņots par HLH gadījumiem pacientiem, kuri ārstēti ar <piperacilīnu/tazobaktāmu> <piperacilīnu>, bieži pēc ārstēšanas, kas ilgāka par 10 dienām. HLH ir patoloģiskas imūnsistēmas aktivizācijas izraisīts dzīvībai bīstams sindroms, kam raksturīgas pārmērīga sistēmiska iekaisuma klīniskās pazīmes un simptomi (piemēram, drudzis, hepatosplenomegālija, hipertrigliceridēmija, hipofibrinogēmija, augsts feritīna līmenis serumā, citopēnijas un hemofagocitoze). Pacienti, kuriem rodas patoloģiskas imūnsistēmas aktivizācijas agrīnas izpausmes, nekavējoties jāizmeklē. Ja tiek noteikta HLH diagnoze, <piperacilīna/tazobaktāma> <piperacilīna> terapija ir jāpārtrauc.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hemofagocītiska limfocitocītoze

Ir saņemti ziņojumi par slimību, kad imūnsistēma producē pārāk daudz citādi normālu balto asins šūnu, ko sauc par histiocītiem un limfocītiem, izraisot iekaisumu (hemofagocītisku limfocitocītozi). Šī slimība var apdraudēt dzīvību, ja netiek agrīni diagnosticēta un ārstēta. Ja Jums rodas vairāki simptomi, piemēram, drudzis, pietūkuši limfmezgli, vājuma sajūta, apreibuma sajūta, elpas trūkums, zilumi vai izsitumi uz ādas, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

³ Matricas ribonukleīnskābe

4. Varfarīns – Ar antikoagulantiem saistīta nefropātija (EPITT Nr. 19652)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

~~Lietošana pacientiem ar izmainītu glomerulāro funkciju Ar antikoagulantiem saistīta nefropātija~~

Pacientiem ar izmainītu glomerulāro integritāti vai pacientiem, kuriem anamnēzē ir nieru slimība, var rasties akūti nieru bojājumi, iespējams, saistībā ar pārmērīgas antikoagulācijas un hematūrijas epizodēm. Ir ziņots par dažiem gadījumiem pacientiem bez iepriekšējas nieru slimības. Pacientiem ar supratherapeitisku INR un hematūriju (arī mikroskopisku) ieteicams veikt rūpīgu uzraudzību, tostarp nieru darbības novērtēšanu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Biežums "nav zināms": Ar antikoagulantiem saistīta nefropātija (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms: Nieru darbības traucējumi, kas rodas ar pārmērīgu antikoagulāciju un asins klātbūtni urīnā (ar antikoagulantiem saistīta nefropātija).