



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618061/2015 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jaunās zāļu aprakstu frāzes — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2015. gada 7.–10. 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. Bisfosfonāti (alendronskābe; alendronskābe, holekalciferols; klodronskābe; etidronskābe; ibandroniks; neridronskābe; pamidronskābe; rizedronskābe; tiludronskābe; zoledronskābe) — ārējā dzirdes kanāla osteonekroze (EPITT Nr. 18256)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Lietojot bisfosfonātus, galvenokārt saistībā ar ilgtermiņa terapiju, ziņots par ārējā dzirdes kanāla osteonekrozi. Iespējamie ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes riska faktori ir steroīdu lietošana un ķīmijterapija, un/vai vietējie riska faktori, piemēram, infekcija vai trauma. Pacientiem, kuri lieto bisfosfonātus, jāapsver ārējā dzirdes kanāla osteonekrozes iespējamība, ja novērojami ar ausi saistīti simptomi, tostarp hroniskas auss infekcijas.

4.8. apakšpunkts

Loti reti: ārējā dzirdes kanāla osteonekroze (bisfosfonātu klases nevēlamā blakusparādība).



Lietošanas instrukcija

4. punkts Iespējamās blakusparādības

Loti reti:

- ja Jums ir sāpes ausī, izdalījumi no auss un/vai auss infekcija, konsultējieties ar ārstu. Šīs var būt auss kaulu bojājuma pazīmes.

2. Leflunomīds – plaušu hipertensija (EPITT Nr. 18221)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Respiratorās reakcijas

Ir zināms, ka pacientiem, kas terapijā saņem leflunomīdu, var attīstīties intersticiāla plaušu slimība, kā arī reti plaušu hipertensijas gadījumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tā To rašanās risks var būt palielināts pacientiem ar intersticiālu plaušu slimību anamnēzē. Intersticiāla plaušu slimība ir potenciāli letāls traucējums, kas var attīstīties akūti terapijas laikā. Plaušu simptomi, tādi kā klepus un elpas trūkums, var būt par iemeslu terapijas pārtraukšanai un turpmākiem izmeklējumiem, ja tas ir piemērots.

4.8. apakšpunkts — Nevēlamās blakusparādības

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

[...]

Biežums "nezināmi"¹: plaušu hipertensija

Lietošanas instrukcija

4. punkts Iespējamās blakusparādības

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir:

[...]

klepus vai **apgrūtināta elpošana**, jo tas var liecināt par plaušu ~~iekaisumu~~ darbības traucējumiem (intersticiālu plaušu slimību vai plaušu hipertensiju);

[...]

Var rasties arī citas nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms, kā piemēram nieru mazspēja, urīnskābes līmeņa pazemināšanās asinīs, plaušu hipertensija, vīriešu neauglība [...].

¹ Word added on 7 December 2015 to replace 'nav zināms' in order to be in line with the leflunomide product information.

3. Tioktikskābe – insulīna autoimūnais sindroms (EPI TT Nr. 18406)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārstēšanas ar tioktikskābi laikā ziņots par insulīna autoimūnā sindroma (IAS) gadījumiem. Pacientiem ar cilvēka leukocītu antigēna genotipu, piemēram, HLA-DRB1*04:06 un HLA-DRB1*04:03 alēlēm tioktikskābes terapijas laikā ir lielāka nosliece uz IAS attīstību. HLA-DRB1*04:03 alēle (izredžu attiecība nosliecei uz IAS attīstību: 1,6) pārsvarā konstatēta baltās rases pārstāvjiem, ar lielāku sastopamību Dienvideiropā kā Ziemeļeiropā, un HLA-DRB1*04:06 alēle (izredžu attiecība nosliecei uz IAS attīstību: 56,6) pārsvarā konstatēta japāņu un korejiešu izcelsmes pacientiem.

Spontānas hipoglikēmijas gadījumā pacientiem, kurus ārstē ar tioktikskābi, kā diferenciāldiagnoze jāapsver IAS (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. apakšpunkts – Nevēlamās blakusparādības

Imūnās sistēmas traucējumi

Biežums nav zināms — insulīna autoimūnais sindroms (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. punkts Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Pacienti ar noteiktu cilvēku leukocītu antigēna genotipu (kas biežāk sastopams japāņu un korejiešu izcelsmes pacientiem, bet arī baltās rases pārstāvjiem) ir lielāka iespēja izveidoties insulīna autoimūnajam sindromam (glikozes līmeņa asinīs regulējošo hormonu darbības traucējumi ar izteikti pazeminātu cukura līmeni asinīs), kad šos pacientus ārstē ar tioktikskābi.

4. punkts Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms: glikozes līmeņa asinīs regulējošo hormonu darbības traucējumi ar izteikti pazeminātu cukura līmeni asinīs (insulīna autoimūnais sindroms).

4. Trabektedīns – Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (EPI TT Nr. 18115)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts – Nevēlamās blakusparādības

Biežums "retāk": lietojot trabektedīnu, ziņots par iespējama kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma gadījumiem.