



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016  
EMA/PRAC/356526/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2016. gada 10.-13. 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. Natalizumabs – nekrotizējošs retinīts (EPITT nr. 18605)

#### Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Infekcijas, tostarp citas oportūnistiskas infekcijas

[...] Ja rodas herpesvīrusu encefalīts vai meningīts, jāpārtrauc ārstēšana ar TYSABRI un jāsāk atbilstoši ārstēt herpesvīrusa encefalīts vai meningīts.

Akūta tīklenes nekroze (ATN) ir reta, akūta tīklenes vīrusu infekcija, ko izraisa herpes grupas vīrusi (piemēram, varicella zoster). ATN ir novērota pacientiem, kuri lietojuši TYSABRI, un šī infekcija var izraisīt aklumu. Pacienti ar redzes traucējumiem, piemēram, redzes asuma pasliktināšanās simptomiem, acs apsārtumu vai sāpēm ir jānosūta uz tīklenes pārbaudi ATN noteikšanai. Pēc klīniskas ATN diagnozes šādiem pacientiem ir jāapsver TYSABRI lietošanas pārtraukšana.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

*Infekcijas, tostarp progresējoša multifokālā leikoencefalopātija (PML) un oportūnistiskas infekcijas*

[...] Ārstēšanas ar TYSABRI ilgums pirms infekcijas svārstījās no dažiem mēnešiem līdz vairākiem gadiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).



Pēcreģistrācijas pieredzē pacientiem, kuri lietoja TYSABRI, retos gadījumos tika novērota akūta tīklenes nekroze (ATN) . Dažos gadījumos tā radās pacientiem ar centrālās nervu sistēmas (CNS) herpes infekcijām (piemēram, herpesvīrusu encefalīts vai meningīts). Nopietni ATN gadījumi, kas skar vienu vai abas acis, dažiem pacientiem izraisa aklumu. Ārstēšana, par kuru ir ziņots šajos gadījumos, ietvēra pretvīrusu terapiju un dažos gadījumos ķirurģisku operāciju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

## Lietošanas instrukcija

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Nekavējoties vērsieties pie ārsta vai medmāsas, ja pamanāt šādas blakusparādības**

**Nopietnu infekciju simptomi, tostarp:**

- neizskaidrojams drudzis
- smaga caureja
- [...]
- pasliktināta redze
- apsārtušas acis vai sāpes acīs

## 2. Varfarīns – kalcifilakse (EPITT nr. 18545)

### Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kalcifilakse ir rets sindroms, kam raksturīga asinsvadu kalcifikācija un ādas nekroze un kas saistīta ar augstu mirstību. Šādu stāvokli galvenokārt novēro pacientiem ar nieru slimību terminālā stadijā, kuriem tiek veikta hemodialīze, vai pacientiem ar zināmiem riska faktoriem, piemēram, C un S proteīna deficītu, hiperfosfatēmiju, hiperkalcēmiju vai hipoalbuminēmiju. Retos gadījumos kalcifilakse ir novērota pacientiem, kuri lieto varfarīnu un kuriem nav nieru slimības. Ja tiek diagnosticēta kalcifilakse, ir jāsāk atbilstoša ārstēšana un jāapsver iespēja pārtraukt ārstēšanu ar varfarīnu.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums "nav zināms": kalcifilakse

## Lietošanas instrukcija

### 4. Iespējamās blakusparādības

Ja novērojat kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

[...]

Sāpīgi ādas izsitumi. Retos gadījumos varfarīns var izraisīt nopietnus ādas bojājumus, tostarp tā saucamo kalcifilaksi, kas var sākties kā sāpīgi ādas izsitumi, bet var izraisīt citas nopietnas komplikācijas. Biežāk šī blakusparādība rodas pacientiem ar hronisku nieru slimību.