



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488985/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts *PRAC* sēdē 2016. gada 4.–8. Jūlijā

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).

1. Dzelzs sulfāts — čūlu veidošanās mutes dobumā (EPITT Nr. 18623)

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids

Tabletes nedrīkst sūkāt, košjāt vai turēt mutē, bet tās jānorij veselas, uzdzerot ūdeni.

Tabletes jālieto pirms ēšanas vai ēšanas laikā atkarībā no panesamības kuņģa-zarnu traktā.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Mutes dobuma čūlu veidošanās un zobu iekrāsošanās riska dēļ tabletes nedrīkst sūkāt, košjāt vai turēt mutē, bet tās jānorij veselas, uzdzerot ūdeni.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pēcregistrācijas periodā: pēcregistrācijas uzraudzības periodā ir ziņots par tālāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām. Šo blakusparādību biežums uzskatāms par nezināmu (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).



Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

čūlu veidošanās mutes dobumā*

* nepareizas lietošanas gadījumā, ja tabletes košļā, sūkā vai tur mutē. Vecākiem pacientiem un pacientiem ar rīšanas traucējumiem nepareizas ievadīšanas gadījumā pastāv arī barības vada bojājumu vai bronhu nekrozes risks.

Lietošanas instrukcija

2 - Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Mutes dobuma čūlu veidošanās un zobu iekrāsošanās riska dēļ tabletes nedrīkst sūkāt, košļāt vai turēt mutē, bet tās jānorij veselas, uzdzerot ūdeni. Ja nevarat ievērot šo norādījumu vai Jums ir rīšanas grūtības, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

3 - Kā lietot [zāļu nosaukums]

Norijiet tableti veselu, uzdzerot ūdeni. Nesūkājiet, nekošļājiet tableti vai neturiet to mutē.

4 - Iespējamās blakusparādības

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Čūlu veidošanās mutes dobumā (nepareizas lietošanas gadījumā, ja tabletes košļā, sūkā vai tur mutē). Vecākiem pacientiem un pacientiem ar rīšanas grūtībām var būt arī čūlu veidošanās risks rīklē, barības vadā (vadā, kas savieno mutes dobumu ar kuņģi) vai bronhos (lielajos gaisa kanālos plaušās), ja tablete nonāk elpošanas ceļos.

2. Protona sūkņu inhibitori (PSI): dekslansoprazols, esomeprazols, lansoprazols, omeprazols, pantoprazols, rabeprazols — paaugstināts hromogranīna A līmenis asinsritē (EPITT Nr. 18614)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ietekme uz laboratoriskajām analīzēm

Paaugstināts hromogranīna A (HgA) līmenis var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neuroendokrīnu audzēju gadījumā. Lai izvairītos no šīs ietekmes, [zāļu nosaukums] lietošana jāpārtrauc vismaz 5 dienas pirms HgA mērījumiem (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ja pēc sākotnējā mērījuma HgA un gastrīna līmenis nav atgriezies atsauces diapazona robežās, mērījums jāatkārto 14 dienas pēc protona sūkņu inhibitoru lietošanas pārtraukšanas.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ārstēšanas laikā ar pretsekretorām zālēm serumā palielinās gastrīna līmenis kā atbildes reakcija uz samazinātu skābes sekrēciju. Samazināts kuņģa skābums izraisa arī HgA līmeņa paaugstināšanos. Paaugstināts HgA līmenis var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neuroendokrīnu audzēju gadījumā.

Saskaņā ar pieejamiem publicētajiem pierādījumiem protona sūkņu inhibitoru lietošanu vajadzētu pārtraukt 5 dienas līdz 2 nedēļas pirms HgA noteikšanas. Līdz ar to HgA līmenis, kas pēc PSI lietošanas varētu būt viltus paaugstināts, būs atgriezies atsauces diapazona robežās.

Lietošanas instrukcija

2 - Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pastāstiet ārstam pirms šo zāļu lietošanas, ja

- [...]
- Jums ir jāveic specifiska asinsanalīze (hromogranīna A noteikšanai).