



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603536/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts *PRAC* sēdē 2016. gada 30. augustā — 2. 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. Agomelatīns — urīna aizture (EPITT Nr. 18637)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Sastopamības biežums „reti” Urīna aizture

Lietošanas instrukcija

4 - Iespējamās blakusparādības

Sastopamības biežums „reti” Nespēja pilnībā iztukšot urīnpūsli



2. Boceprevīrs; daklatazvīrs; dasabuvīrs; elbasvīrs, grazoprevīrs; ledipasvīrs, sofosbuvīrs; ombitasvīrs, paritaprevīrs, ritonavīrs; simeprevīrs; sofosbuvīrs; sofosbuvīrs, velpatasvīrs — mijiedarbība starp tiešas darbības pretvīrusu līdzekļiem (DAAV) un K vitamīna antagonistiem, izraisot starptautiskās normalizētās attiecības (INR) samazināšanos (EPITT Nr. 18654)

Zāļu apraksts

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pacienti, kas tiek ārstēti ar K vitamīna antagonistiem

Tā kā ārstēšanas laikā ar {zāļu nosaukums} var izmainīties aknu darbība, ieteicama rūpīga starptautiskās normalizētās attiecības (INR) rādītāju uzraudzība.

Turklāt saskaņā ar šādiem norādījumiem jāveic grozījumi tabulās, kuras satur informāciju par zāļu mijiedarbību:

Olysio, Viekirax un Exviera (zāles, kurām veikti farmakokinētikas pētījumi ar varfarīnu)

Varfarīns un <u>citi K vitamīna antagonisti</u>	Mijiedarbība	Ieteikums/klīniskās piezīmes
	<i>Šeit jāiekļauj mijiedarbības pētījumu rezultāti ar varfarīnu</i>	<u>Lai arī nav sagaidāmas izmaiņas varfarīna farmakokinētikā, lietojot visus K vitamīna antagonistus ieteicams veikt rūpīgu INR uzraudzību. Tas ir saistīts ar aknu darbības izmaiņām ārstēšanas laikā ar {zāļu nosaukums}.</u>

Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier un Eplclusa (zāles, kurām veikti farmakokinētikas pētījumi ar varfarīnu)

<u>K vitamīna antagonisti</u>	Mijiedarbība	Ieteikums/klīniskās piezīmes
	<u>Mijiedarbības pētījumi nav veikti</u>	<u>Lietojoš visus K vitamīna antagonistus, ieteicams veikt rūpīgu INR uzraudzību. Tas ir saistīts ar aknu darbības izmaiņām ārstēšanas laikā ar {zāļu nosaukums}.</u>

Lietošanas instrukcija

2 - Kas Jums jāzina pirms {zāļu nosaukums} lietošanas

Citas zāles un {zāļu nosaukums}

<Pastāstiet <ārstam> <vai> <farmaceitam> par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.>

Varfarīns un citas līdzīgas zāles, ko sauc par K vitamīna antagonistiem un ko lieto asins sašķidrināšanai. Ārstam var būt nepieciešams veikt biežāk asins analīzes, lai pārbaudītu, cik labi var sarecēt Jūsu asinis.

Piezīme: ir atzīts, ka var būt nepieciešams nedaudz mainīt noteiktu zāļu lietošanas instrukciju, lai iekļautu minēto informāciju.

3. Kobicistatu saturošas zāles: kobicistats; kobicistats, atazanavīra sulfāts; kobicistats, darunavīrs; kobicistats, elvitegravīrs, emtricitabīns, tenofovīra alafenamīds; kobicistats, elvitegravīrs, emtricitabīns, tenofovīra dizoproksila fumarāts — mijiedarbība ar kortikosteroīdiem, izraisot virsnieru nomākumu (EPITT Nr. 18647)

Kobicistatu saturošu zāļu apraksts

NB! Zālēm Evotaz saglabāt 4.4. apakšpunktā norādīto brīdinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

<p>Kortikosteroīdi, ko primāri metabolizē CYP3A (ieskaitot betametazonu, budezonīdu, flutikazonu, mometazonu, prednizonu, triamcinolonu).</p>	<p><u>Mijiedarbība nav pētīta ar nevienu no <zāļu nosaukums> sastāvdaļām.</u></p> <p><u>Vienlaicīgi lietojot ar <zāļu nosaukums>, šo zāļu koncentrāciju plazmā var palielināties, izraisot kortizola koncentrācijas samazināšanos serumā.</u></p>	<p><u><Zāļu nosaukums> un kortikosteroīdu vienlaicīga lietošana, ko metabolizē CYP3A (piem., flutikazona propionāts vai citi inhalējamie vai nazālie kortikosteroīdi), var palielināt kortikosteroīdu sistēmiskās iedarbības attīstības risku, tostarp Kušinga sindromu un virsnieru nomākumu.</u></p> <p><u>Vienlaicīga zāļu ievadīšana ar CYP3A metabolizētiem kortikosteroīdiem nav ieteicama, ja vien potenciālais ieguvums pacientam neatsver risku, šādā gadījumā pacientiem nepieciešama kortikosteroīdu sistēmiskās iedarbības novērošana.</u></p> <p><u>Jāapsver alternatīvu</u></p>
---	---	---

		kortikosteroīdu lietošana, kas ir mazāk atkarīgi no <i>CYP3A</i> metabolisma, piemēram, beklometazona intranazālās vai inhalējamās zāļu formas, jo īpaši lietojot ilgstoši.
--	--	---

Kobicistatu saturošu zāļu lietošanas instrukcija

2 - Kas Jums jāzina pirms {zāļu nosaukums} lietošanas

Ir svarīgi pastāstīt savam ārstam, ja Jūs lietojat:

Kortikosteroīdus, tai skaitā betametazonu, budezonīdu, flutikazonu, mometazonu, prednizonu, triamcinolonu. Šīs zāles lieto alerģiju, astmas, iekaisīgu zarnu slimību, acu iekaisuma, locītavu un muskuļu un citu iekaisīgu slimību ārstēšanai. Ja nav iespējams lietot alternatīvas zāles, šīs zāles drīkst lietot tikai tad, ja ir veikts medicīniskais izvērtējums un Jūsu ārsts rūpīgi uzrauga kortikosteroīdu izraisītās blakusparādības.

Kortikosteroīdus saturošu zāļu apraksts (izņemot lokālās zāļu formas)

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā vai 4.5. punktā Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi, ja piemērojams

Paredzams, ka vienlaicīga ārstēšana ar *CYP3A* inhibitoriem, tai skaitā kobicistatu saturošām zālēm, palielina sistēmisko blakusparādību risku. Ziņots par Kušinga sindromu un virsnieru nomākuma gadījumiem. Būtu jāizvairās no šo zāļu kombinētas lietošanas, ja vien ieguvums neatsver paaugstinātu sistēmisko kortikosteroīdu blakusparādību risku, un šādā gadījumā pacientiem ir jāuzrauga sistemātiska kortikosteroīdu iedarbība.

4. Iomeprols — hemolīze (EPITT Nr. 18625)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi (biežums nav zināms):

Hemolītiskā anēmija

Lietošanas instrukcija

4 - Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms

Hemolītiskā anēmija (patoloģiska sarkano asins šūnu sabrukšana, kas var izraisīt nogurumu, ātru sirdsdarbību un elpas trūkumu)