



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016
EMA/PRAC/730048/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2016. gada 24.–27. oktobrī

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. Kobicistatu saturošas zāles: kobicistats; kobicistats, atazanavīra sulfāts; kobicistats, darunavīrs; kobicistats, elvitegravīrs, emtricitabīns, tenofovīra alafenamīds; kobicistats, elvitegravīrs, emtricitabīns, tenofovīra disoproksila fumarāts — mijiedarbība ar kortikosteroīdiem, kas izraisa virsnieru nomākumu (EPITT nr. 18647)

1. Kobicistatu saturošas zāles

Salīdzinot ar 2016. gada 26. septembrī publicētajiem PRAC ieteikumiem, nav veiktas nekādas izmaiņas informācijas par zālēm teksta redakcijā attiecībā uz kobicistatu saturošām zālēm. Teksta redakcija par šīm zālēm paliek tāda, kā tā norādīta turpmāk.

Kobicistatu saturošu zāļu apraksts

NB! Zālēm Evotaz saglabāt 4.4. apakšpunktā norādīto brīdinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kortikosteroīdi, ko primāri metabolizē CYP3A (ieskaitot betametazonu, budezonīdu,	<u>Mijiedarbība nav pētīta ar nevienu no <zāļu nosaukums></u>	<u><Zāļu nosaukums> un kortikosteroīdu vienlaicīga lietošana, ko metabolizē CYP3A</u>
---	---	---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



<p>flutikazonu, mometazonu, prednizonu, triamcinolonu).</p>	<p><u>sastāvdaļām.</u></p> <p><u>Vienlaicīgi lietojot ar <zāļu nosaukums>, šo zāļu koncentrācija plazmā var palielināties, izraisot kortizola koncentrācijas samazināšanos serumā.</u></p>	<p><u>(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 kortikosteroīdu lietošana, kas ir mazāk atkarīgi no CYP3A metabolisma, piemēram, beklometazona intranazālās vai inhalējamās zāļu formas, jo īpaši lietojot ilgstoši.</u></p>
---	--	---

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.

2. Beklometazonu saturošas zāles (izņemot uz ādas lietojamās zāļu formas)

Beklometazonu saturošu zāļu (izņemot uz ādas lietojamās zāļu formas) zāļu apraksts

4.4. vai 4.5. apakšpunkts pēc vajadzības:

Beklometazons ir mazāk atkarīgs no CYP3A metabolisma, nekā daži citi kortikosteroīdi, un kopumā mijiedarbība ir maz ticama; tomēr nevar izslēgt sistēmiskās iedarbības iespēju, vienlaicīgi lietojot ar spēcīgiem CYP3A inhibitoriem (piemēram, ritonavīru, kobicistatu), tādēļ, lietojot šādus līdzekļus, ieteicams ievērot piesardzību un veikt atbilstošu uzraudzību.

Beklometazonu saturošu zāļu (izņemot uz ādas lietojamās zāļu formas) lietošanas instrukcija

- Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.
- Dažas zāles var pastiprināt [zāļu nosaukums] iedarbību, un ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīru, kobicistatu).

3. Citi kortikosteroīdi, kas nav beklometazonu saturošas zāles (izņemot uz ādas lietojamās zāļu formas)

Visu citu kortikosteroīdu, kas nav beklometazonu saturošas zāles (izņemot uz ādas lietojamās zāļu formas), zāļu apraksts – ar dubultsvītru nosvītrotais teksts norāda uz teksta dzēsumu, salīdzinot ar 2016. gada 26. septembrī publicētajiem PRAC ieteikumiem.

4.4. vai 4.5. apakšpunkts pēc vajadzības:

Paredzams, ka vienlaicīga ārstēšana ar CYP3A inhibitoriem, ieskaitot kobicistatu saturošas zāles, palielina sistēmisko blakusparādību risku. ~~Zināts par Kušinga sindromu un virsnieru nomākumu. No zāļu kombinācijas būtu jāizvairās, ja vien ieguvums neatsver paaugstinātu sistēmisko kortikosteroīdu blakusparādību risku, un šādā gadījumā pacientiem ir jāuzrauga sistēmiskas kortikosteroīdu blakusparādības. Jāapsver alternatīvu kortikosteroīdu lietošana, kas ir mazāk atkarīgi no CYP3A metabolisma, piemēram, beklometazona intranazālā vai inhalāciju lietošana, jo īpaši lietošana ilgtermiņā.~~

Citu kortikosteroīdu, kas nav beklometazonu saturošas zāles (izņemot uz ādas lietojamās zāļu formas) lietošanas instrukcija

- Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.
- Dažas zāles var pastiprināt [zāļu nosaukums] iedarbību, un ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīru, kobicistatu).

2. Flukloksacilīns — akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)(EPITT nr. 18773)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ģeneralizēta eritēma ar pustulām un drudzi, ja tā rodas terapijas sākumā, var būt akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AGEP) simptoms (skatīt 4.8. apakšpunktu). AGEP diagnozes gadījumā flukloksacilīna terapija ir jāpārtrauc, un jebkāda turpmāka flukloksacilīnu lietošana ir kontraindicēta.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Sastopamības biežums nav zināms: AGEP — akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

4 - Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības (biežums nav zināms)

Smagas ādas reakcijas

Sarkani, zvīņveida izsitumi ar sacietējumiem zem ādas un pūslīšiem (eksantematoza pustuloze).

Ja Jums parādās kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

3. Olanzapīns – nemierīgo kāju sindroms (EPITT nr. 18659)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības (tabula)

Nervu sistēmas traucējumi

Nemierīgo kāju sindroms (retāk (no $\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$))

Lietošanas instrukcija

4 - Iespējamās blakusparādības

[...]

Retāk sastopamas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) ietver paaugstinātu jutību (piemēram, pietūkumu mutē un rīklē, niezi, izsitumus); diabētu vai diabēta saasinājumu, atsevišķos gadījumos ketoacidozi (ketonvielas asinīs un urīnā) vai komu; krampjus, kas parasti saistīti ar jau iepriekš bijušiem krampjiem (epilepsiju); muskuļu stīvumu vai spazmas (tostarp acu kustību); nemierīgo kāju sindromu; problēmas ar runu; lēnu sirds ritmu; jutību pret saules gaismu; asiņošanu no deguna; vēdera uzpūšanos; atmiņas zudumu vai aizmāršību; urīna nesaturēšanu; nespēju urinēt; matu izkrišanu; menstruāciju trūkumu vai samazināšanos; un krūšu izmaiņas vīriešiem un sievietēm, piemēram, patoloģisku piena veidošanos vai patoloģiska augšanu.