



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184941/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2017. gada 6.–9. martā

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. Loperamīds — smagi kardiāli notikumi pie augstām loperamīda devām ļaunprātīgas vai nepareizas lietošanas rezultātā (EPITT Nr. 18339)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Saistībā ar pārdozēšanu ir ziņots par kardiāliem notikumiem, ieskaitot QT intervāla pagarināšanos un *torsades de pointes*. Dažos gadījumos ir bijis letāls iznākums (skatīt 4.9. apakšpunktu). Pacienti nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu un/vai ieteicamo terapijas ilgumu.

4.9. Pārdozēšana

Pacientiem, kuri ir lietojuši pārāk lielu loperamīda hidrohlorīda devu, ir novēroti kardiāli notikumi, piemēram, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes*, citas smagas ventrikulāras aritmijas, sirdsdarbības apstāšanās un ģībonis (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ir ziņots arī par nāves gadījumiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Loperamīda neklīniskais *in vitro* un *in vivo* novērtējums neuzrāda būtisku kardiālu elektrofizioloģisku ietekmi terapeitiski nozīmīgas koncentrācijas diapazonā un būtiski palielinot šo diapazonu (līdz pat 47 reizēm). Tomēr ārkārtīgi augstā koncentrācijā, kas saistās ar pārdozēšanu (skatīt 4.4. apakšpunktu), loperamīdam ir kardiāla elektrofizioloģiska iedarbība, kas ietver kālija (*hERG*) un nātrija plūsmu kavēšanu, kā arī aritmiju.



Lietošanas instrukcija

2 - Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojiet šīs zāles tikai paredzētajam nolūkam (skatīt 1. punktu) un nekad nelietojiet vairāk par ieteicamo daudzumu (skatīt 3. punktu). Pacientiem, kuri ir lietojuši pārāk daudz loperamīda, kas ir <zāļu nosaukums> aktīvā sastāvdaļa, ir novērotas nopietnas problēmas ar sirdi (kuru simptomi ietver paātrinātu vai neregulāru sirdsdarbību).

3 - Ja esat lietojis <zāļu nosaukums> vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz <zāļu nosaukums>, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai slimnīcu, lai uzzinātu, kā rīkoties. Simptomi var būt šādi: paātrināta sirdsdarbība, neregulāra sirdsdarbība, sirdsdarbības izmaiņas (šiem simptomiem var būt potenciāli smagas, dzīvībai bīstamas sekas), muskuļu stīvums, nekoordinētas kustības, miegainība, apgrūtināta urinēšana vai vāja elpošana.

Bērni uz <zāļu nosaukums> lielā daudzumā reaģē spēcīgāk nekā pieaugušie. Ja bērns lietojis pārāk lielu devu vai viņam parādās jebkurš no iepriekš minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

2. Nivolumabs; pembrolizumabs — transplantāta atgrūšana (EPI TT Nr. 18781)

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

Opdivo (nivolumabs)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Citas ar imunitāti saistītas nevēlamas reakcijas

Pēcreģistrācijas laikā pacientiem, kuri ārstēti ar PD-1 inhibitoriem, ir ziņots par norobežota orgāna transplantāta atgrūšanu. Ārstēšana ar nivolumabu var paaugstināt norobežota orgāna transplantāta atgrūšanas risku. Attiecībā uz šiem pacientiem ir jāapsver ieguvumi no ārstēšanas ar nivolumabu pret iespējamo orgāna atgrūšanas risku.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Imūnās sistēmas traucējumi

Nivolumaba monoterapija

Biežums "nav zināms": norobežota orgāna transplantāta atgrūšana

Nivolumabs kombinācijā ar ipilimumabu

Biežums "nav zināms": norobežota orgāna transplantāta atgrūšana

Lietošanas instrukcija

2 - Kas Jums jāzina pirms *OPDIVO* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu pirms *OPDIVO* lietošanas, ja tas var izraisīt:

norobežota orgāna transplantāta atgrūšanu

Keytruda (pembrolizumabs)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Citas ar imunitāti saistītas nevēlamas reakcijas

Pēcreģistrācijas laikā pacientiem, kuri ārstēti ar PD-1 inhibitoriem, ir ziņots par norobežota orgāna transplantāta atgrūšanu. Ārstēšana ar pembrolizumabu var paaugstināt norobežota orgāna transplantāta atgrūšanas risku. Attiecībā uz šiem pacientiem ir jāapsver ieguvumi no ārstēšanas ar pembrolizumabu pret iespējamo orgāna atgrūšanas risku.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Imūnās sistēmas traucējumi

Biežums "nav zināms": norobežota orgāna transplantāta atgrūšana

Lietošanas instrukcija

2 - Kas Jums jāzina pirms *KEYTRUDA* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *KEYTRUDA* saņemšanas informējiet ārstu, ja Jums ir:

- aknu bojājumam ir bijusi aknu transplantācija;
- nieru bojājumam ir bijusi nieru transplantācija;
- veikta norobežota orgāna transplantācija.