



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35600/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts *PRAC* sēdē 2018. gada 8.–11. janvārī

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. Dulaglutīds – kuņģa-zarnu trakta stenoze un nosprostojums (*EPITT* Nr. 18931)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Biežums “nav zināmi”: nemehānisks zarnu nosprostojums

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums “nav zināmi”

Zarnu nosprostojums – smaga aizcietējuma forma ar tādiem papildu simptomiem kā sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās vai vemšana



2. Metotreksāts – plaušu alveolu asiņošana (EPITT Nr. 18850)

2.1. Metotreksātu saturošām zālēm ar neonkoloģiskām indikācijām

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Elpošanas sistēmas novērtēšana

Jāizjautā pacients par iespējamiem plaušu darbības traucējumiem un vajadzības gadījumā jāveic plaušu funkcionālie testi. Var rasties akūts vai hronisks intersticiāls pneimonīts, kas bieži saistīts ar asins eozinofiliju, un ir ziņots par nāves gadījumiem. Simptomi parasti ir aizdusa, klepus (īpaši sauss, neproduktīvs), sāpes krūškurvī un drudzis, un tie jānovērtē katrā pacienta novērošanas vizītē. Pacienti ir jāinformē par pneimonīta risku un jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu, ja parādās pastāvīgs klepus vai aizdusa.

Turklāt ir ziņots par plaušu alveolu asiņošanu, lietojot metotreksātu reimatoloģisku un saistītu indikāciju gadījumā. Asiņošana var būt saistīta arī ar vaskulītu un citām blakus slimībām. Ja ir aizdomas par plaušu alveolu asiņošanu, jāapsver tūlītēja izmeklēšana, lai apstiprinātu diagnozi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības

Nav zināmi: deguna asiņošana, plaušu alveolu asiņošana

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [MTX] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar esošu reimatoloģisku slimību, lietojot metotreksātu, ir ziņots par akūtu plaušu asiņošanu. Ja Jums rodas tādi simptomi kā asiņu splaušana vai atklepošana, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Nopietnas blakusparādības

Ja Jums rodas jebkura no šādām blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar ārstu:

- plaušu iekaisums (simptomi var būt slikta vispārējā pašsajūta, sauss, kairinošs klepus, elpas trūkums, elpas trūkums miera stāvoklī, sāpes krūtīs vai drudzis);
- asiņu splaušana vai atklepošana.

Ziņots arī par šādām blakusparādībām:

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): plaušu asiņošana.

2.2. Metotreksātu saturošām zālēm ar onkoloģiskām indikācijām

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Elpošanas sistēma

Var rasties akūts vai hronisks intersticiāls pneimonīts, kas bieži saistīts ar asins eozinofiliju, un ir ziņots par nāves gadījumiem. Simptomi parasti ir aizdusa, klepus (īpaši sauss, neproduktīvs), sāpes krūškurvī un drudzis, un tie jānovērtē katrā pacienta novērošanas vizītē. Pacienti ir jāinformē par pneimonīta risku un jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu, ja parādās pastāvīgs klepus vai aizdusa.

Turklāt ir ziņots par plaušu alveolu asiņošanu, lietojot metotreksātu reimatoloģisku un saistītu indikāciju gadījumā. Asiņošana var būt saistīta arī ar vaskulītu un citām blakus slimībām. Ja ir aizdomas par plaušu alveolu asiņošanu, jāapsver tūlītēja izmeklēšana, lai apstiprinātu diagnozi.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [MTX] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar esošu reimatoloģisku slimību, lietojot metotreksātu, ir ziņots par akūtu plaušu asiņošanu.

2.3. Metotreksātu saturošām zālēm ar neonkoloģiskām un onkoloģiskām indikācijām

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Elpošanas sistēma

Var rasties akūts vai hronisks intersticiāls pneimonīts, kas bieži saistīts ar asins eozinofiliju, un ir ziņots par nāves gadījumiem. Simptomi parasti ir aizdusa, klepus (īpaši sauss, neproduktīvs), sāpes krūškurvī un drudzis, un tie jānovērtē katrā pacienta novērošanas vizītē. Pacienti ir jāinformē par pneimonīta risku un jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu, ja parādās pastāvīgs klepus vai aizdusa.

Turklāt ir ziņots par plaušu alveolu asiņošanu, lietojot metotreksātu reimatoloģisku un saistītu indikāciju gadījumā. Asiņošana var būt saistīta arī ar vaskulītu un citām blakus slimībām. Ja ir aizdomas par plaušu alveolu asiņošanu, jāapsver tūlītēja izmeklēšana, lai apstiprinātu diagnozi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Nav zināmi: deguna asiņošana, plaušu alveolu asiņošana*

*(ziņots, lietojot metotreksātu reimatoloģisku un saistītu indikāciju gadījumā)

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [MTX] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar esošu reimatoloģisku slimību, lietojot metotreksātu, ir ziņots par akūtu plaušu asiņošanu. Ja Jums rodas tādi simptomi kā asiņu splaušana vai atklepošana, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Nopietnas blakusparādības

Ja Jums rodas jebkura no šādām blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar ārstu:

– plaušu iekaisums (simptomi var būt slikta vispārējā pašsajūta, sauss, kairinošs klepus, elpas trūkums, elpas trūkums miera stāvoklī, sāpes krūtīs vai drudzis);

– asiņu splaušana vai atklepošana.*

*(ziņots, lietojot metotreksātu pacientiem ar esošu reimatoloģisku slimību).

Tika ziņots arī par šādām blakusparādībām:

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): plaušu asiņošana*

*(ziņots, lietojot metotreksātu pacientiem ar esošu reimatoloģisku slimību).

3. Pemetrekseds – nefrogēns bezcukura diabēts (EPITT Nr. 18930)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojo pemetreksedu vienu pašu vai kopā ar citiem ķīmijterapijas līdzekļiem, ir ziņots par nopietniem nieru darbības traucējumiem, tajā skaitā akūtu nieru mazspēju. Daudziem pacientiem, kuriem šādi traucējumi radās, bija nieru darbības traucējumu riska faktori, tajā skaitā dehidratācija vai hipertensija vai diabēts anamnēzē. Pēcreģistrācijas periodā, lietojot pemetreksedu vienu pašu vai kopā ar citiem ķīmijterapijas līdzekļiem, ir ziņots arī par nefrogēnu bezcukura diabētu un nieru tubulāru nekrozi. Vairums no šīm blakusparādībām izzuda pēc pemetrekseda lietošanas pārtraukšanas. Pacienti regulāri jākontrolē, vai nav akūta tubulāra nekroze, pavājināta nieru darbība un nefrogēna bezcukura diabēta pazīmes un simptomi (piemēram, hipernatrēmija).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Lietojo pemetreksedu vienu pašu vai kopā ar citiem ķīmijterapijas līdzekļiem, retākos gadījumos ir ziņots par akūtu nieru mazspēju (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pēcreģistrācijas periodā ziņots par nefrogēnu bezcukura diabētu ar nezināmu biežumu.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

pastiprināta urīna izdalīšanās;

slāpes un pastiprināta ūdens uzņemšana;

hipernatrēmija – paaugstināts nātrija līmenis asinīs.