



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165777/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts *PRAC* sēdē 2018. gada 5.-8. 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).

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

1. Cefaleksīns – akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (*AGEP*) (*EPITT* Nr. 18911)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Saistībā ar cefaleksīna terapiju ir ziņots par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (*AGEP*). Zāļu parakstīšanas laikā jāpastāsta pacientiem par ādas reakciju pazīmēm un simptomiem, kā arī jāveic stingra ādas reakciju novērošana. Ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, cefaleksīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija. Lielākā daļa no šīm reakcijām parasti radās pirmajā ārstēšanas nedēļā.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā:

Ādas un zemādas audu bojājumi (biežums nav zināms)

Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (*AGEP*)

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms cefaleksīna lietošanas

PIRMS CEFALEKSĪNA LIETOŠANAS PASTĀSTIET ĀRSTAM:

- ja Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai pušumi mutes dobumā pēc cefaleksīna vai citu antibakteriālu līdzekļu lietošanas.

Sadaļa "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā" – "Īpaša piesardzība, lietojot cefaleksīnu, nepieciešama šādos gadījumos":

Saistībā ar cefaleksīna lietošanu ir ziņots par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Ārstēšanas sākumā AGEP parādās kā sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un ar pūšļiem, ko pavada drudzis. Visbiežākā vieta: galvenokārt lokalizējas ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm. Visaugstākais šādas nopietnas ādas reakcijas risks ir pirmajā ārstēšanas nedēļā. Ja Jums rodas nopietni izsitumi vai kāds cits no šiem ādas simptomiem, pārtrauciet cefaleksīna lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms:

sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un ar pūšļiem, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet cefaleksīna lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.

2. Norepinefrīns – stresa inducēta kardiomiopātija (EPI TT Nr. 19172)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Sirdsdarbības traucējumi

Biežums "nav zināms": Stresa inducēta kardiomiopātija