



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/PRAC/467493/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2017. gada 3.–6. jūlijā

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 atrodamš [šeit](#) (tikai angļu valodā).

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

1. Amoksilīns; amoksilīns, klavulānskābe — Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) (EPITT Nr. 18802)

Amoksilīns

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem, kuri saņem penicilīna terapiju, ziņots par nopietnām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības reakcijām (tai skaitā anafilaktoidām un smagām ādas nevēlamām blakusparādībām).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums “ļoti reti”: ādas reakcijas, piemēram, daudzformu eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze, bullozs un eksfoliatīvs dermatīts, ~~un~~ akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze (AGEP) (skatīt 4.4. apakšpunktu) un zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS).

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības



Ļoti reti

- citas smagas ādas reakcijas var būt šādas: ādas krāsas izmaiņas, sabiezējumi zem ādas, pūslīšu veidošanās, strutām pildītas pūtītes, ādas lobīšanās, apsārtums, sāpes, nieze un zvīņošana. Šīs izpausmes var būt saistītas ar drudzi, galvassāpēm un ķermeņa sāpēm;
- gripai līdzīgi simptomi ar izsitumiem, drudzi, palielinātiem limfmezgliem un patoloģiskiem asins analīžu rezultātiem (tai skaitā palielinātu balto asinsšūnu skaitu (eozinofiliju) un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni) (zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)).

Amoksicilīns + klavulānskābe

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem, kuri saņem penicilīna terapiju, ziņots par nopietnām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības reakcijām (tai skaitā anafilaktoīdām un smagām ādas nevēlamām blakusparādībām).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums "Nav zināmi": zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms

- Nopietnas ādas reakcijas:
 - plaši izsitumi ar pūšļiem un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (*Stīvensa-Džonsona sindroms*) un smagāka forma, kas izraisa plašu ādas lobīšanos (vairāk nekā 30 % ķermeņa virsmas — *toksiska epidermas nekrolīze*);
 - plaši sarkani izsitumi uz ādas ar nelieliem strutas saturošiem pūšļiem (*bullozs eksfoliatīvs dermatīts*);
 - sarkani, zvīņaini izsitumi ar sabiezējumiem zem ādas un pūšļiem (*eksantematoza pustuloze*);
 - gripai līdzīgi simptomi ar izsitumiem, drudzi, palielinātiem limfmezgliem un patoloģiskiem asins analīžu rezultātiem (tai skaitā palielinātu balto asinsšūnu skaitu (eozinofiliju) un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni) (zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)).

2. Ciprofloksacīns; meropenēms — Nesaderība, kuras dēļ iespējama precipitācija vienlaicīgas intravenozas ievadīšanas laikā (EPITT Nr. 18790)

Attiecībā uz ciprofloksacīna šķīdumiem infūzijām

Zāļu apraksts

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. apakšpunktā minētās.

Izņemot gadījumus, kad ir pierādīta saderība ar citiem šķīdumiem/zālēm, šķīdums infūzijām vienmēr jāievada atsevišķi. Nesaderības vizuālās pazīmes ir, piemēram, precipitācija, apduļķošanās un krāsas pārmaiņas.

Nesaderība vērojama ar visiem infūziju šķīdumiem / zālēm, kas ir fizikāli vai ķīmiski nestabilas pie šķīdumu (piemēram, penicilīnu, heparīna šķīdumu) pH, īpaši kombinācijā ar šķīdumiem, kuru pH ir sārmais (ciprofloksacīna šķīdumu pH: 3,9–4,5).

Attiecībā uz meropenēma šķīdumiem infūzijām

Zāļu apraksts

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. apakšpunktā minētās.

3. Alfa darbepoetīns; alfa epoetīns; bēta epoetīns; teta epoetīns; zeta epoetīns; bēta metoksipolietilēnglikolepoetīns — Smagas ādas nevēlamas blakusparādības, to vidū Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS) un toksiska epidermas nekrolīze (TEN) (EPITT Nr. 18846)

Zāļu apraksts

Attiecībā uz visiem epoetīniem — 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS- *Stevens-Johnson syndrome*) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt bīstama dzīvībai vai letāla. Lietojot ilgstošas darbības epoetīnus, novēroti smagāki gadījumi.

Parakstīšanas laikā pacientiem jāpastāsta par ādas reakciju pazīmēm un simptomiem un jāveic stingra uzraudzība. Ja rodas par šīm reakcijām liecinošas pazīmes un simptomi, <zāļu nosaukums> lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija.

Ja pacientam <zāļu nosaukums> lietošanas dēļ ir radusies smaga ādas reakcija, piemēram, SJS vai TEN, ārstēšanu ar <zāļu nosaukums> šim pacientam nekad nedrīkst atsākt.

Attiecībā uz visiem epoetīniem, izņemot alfa darbepoetīnu un bēta metoksipolietilēnglikolepoetīnu:

4.8. Nevēlamās blakusparādības — sadaļa "Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts":

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS- *Stevens-Johnson syndrome*) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt bīstama dzīvībai vai letāla (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Attiecībā uz alfa darbepoetīnu:

4.8. Nevēlamās blakusparādības — NBP tabula — gan pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, gan pacientiem ar ļaundabīgu audzēju:

Ādas un zemādas audu bojājumi — (biežums- nav zināmi) — SJS/TEN, daudzformu eritēma, pūšļu veidošanās, ādas lobīšanās*

Komentārs zem tabulas: * skatīt sadaļu "Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts" turpmāk un 4.4. apakšpunktu

4.8. Nevēlamās blakusparādības — sadaļa "Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts":

Ziņots par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS= Stevens-Johnson syndrome) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt bīstama dzīvībai vai letāla (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

Attiecībā uz visiem epoetīniem

Sadaļa "Bridinājumi un piesardzība lietošanā" — "Īpaša piesardzība, lietojot <zāļu nosaukums>, nepieciešama šādos gadījumos":

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS- Stevens-Johnson syndrome) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN).

SJS/TEN sākotnēji uz ķermeņa var izpausties ar sārtiem mērķim līdzīgiem laukumiem vai ar apaļiem plankumiem, kuru centrā nereti ir pūšļi. Var rasties arī čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs (apsārtušas un pietūkušas acis). Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem nereti ir vērojams drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi. Izsitumi var progresēt par plašu ādas lobīšanos un izraisīt dzīvībai bīstamas komplikācijas.

Ja Jums rodas nopietni izsitumi vai kāds cits no šiem ādas simptomiem, pārtrauciet <zāļu nosaukums> lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Punkts "Iespējamās blakusparādības"

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Tie uz ķermeņa var izpausties kā sārtas mērķim līdzīgas makulas vai apaļi plankumi, kuru centrā nereti ir pūšļi, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs, un pirms to rašanās var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi. Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet <zāļu nosaukums> lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.

4. Fulvestrants — Anafilaktiska reakcija (EPITT Nr. 18832)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Imūnās sistēmas traucējumi

Biežums "Bieži": paaugstinātas jutības reakcijas

Biežums "Retāk": anafilaktiskas reakcijas

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Ja novērojat kādas no turpmāk minētajām blakusparādībām, Jums var būt nepieciešama steidzama neatliekamā palīdzība:

- alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas, ieskaitot sejas, lūpu, mēles un/vai kakla pietūkumu, kas var būt anafilaktisku reakciju pazīmes
- ...

Retāk sastopamas blakusparādības (skar mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

- ...
- anafilaktiskas reakcijas

5. Elektrolītus un/vai ogļhidrātus saturoši intravenozi (i. v.) ievadāmi šķidrums — Hiponatriēmija (EPITT Nr. 18631)

Turpmāk norādītais formulējums jāpielāgo katram līdzeklim individuāli, tādēļ par iesniedzamo izmaiņu veidu jāvienojas ar atbilstošo valsts kompetento iestādi (VKI) pirms pieteikuma iesniegšanas.

Glikozi saturošo šķidrumu zāļu apraksts (ZA)

Pielāgošanai izmantots esošais 5 % i. v. ievadāmā glikozes šķidruma zāļu apraksts. Tādēļ citiem šīs kategorijas glikozi saturošiem līdzekļiem (t. i., B05BA03 (ogļhidrāti) un B05BB02 (elektrolīti un ogļhidrāti)) zāļu apraksta grozījumi var būt jāpielāgo un jāiestrādā konkrētā līdzekļa esošajā zāļu aprakstā tā, lai tiktu saglabāta nepieciešamo grozījumu būtība.

4.2. Devas un lietošanas veids

Hiponatriēmijas riska dēļ pirms ievadīšanas un tās laikā var būt jāuzrauga šķidruma līdzsvars, glikozes līmenis serumā, nātrija un citu elektrolītu līmenis serumā, īpaši pacientiem ar pastiprinātu neosmotisku vazopresīna izdalīšanos (antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms) un pacientiem, kuri vienlaikus lieto vazopresīna agonistus.

Nātrija koncentrācijas serumā uzraudzīšana ir īpaši svarīga, lietojot fizioloģiski hipotoniskus šķidrumus. Tā kā glikoze organismā tiek metabolizēta, <zāļu nosaukums> pēc ievadīšanas var kļūt ārkārtīgi hipotoniskas (skatīt 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Intravenozām glikozes infūzijām paredzētie šķidrums parasti ir izotoniski. Tomēr organismā straujā glikozes metabolisma dēļ glikozi saturošie šķidrums fizioloģiski var kļūt ļoti hipotoniski (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Atkarībā no šķidruma toniskuma, infūzijas tilpuma un ātruma, kā arī pacienta pamatslimības un spējas metabolizēt glikozi, glikozes intravenoza ievadīšana var izraisīt elektrolītu līdzsvara traucējumus, no kuriem nozīmīgākā ir hipo- vai hiperosmotiska hiponatriēmija.

Hiponatriēmija

Ievadot hipotoniskus šķidrumus infūzijas veidā, pacienti ar neosmotisku vazopresīna izdalīšanos (piemēram, akūtas slimības, sāpju, pēcooperācijas stresa, infekciju, apdegumu un CNS slimību gadījumā), pacienti ar sirds, aknu un nieru slimībām un pacienti, kuri lieto vazopresīna agonistus (skatīt 4.5. apakšpunktu), ir pakļauti īpašam akūtas hiponatriēmijas riskam.

Akūta hiponatriēmija var izraisīt akūtu hiponatriēmisku encefalopātiju (galvas smadzeņu tūsku), kurai ir raksturīgas galvassāpes, slikta dūša, krampji, letarģija un vemšana. Pacientiem ar galvas smadzeņu tūsku ir īpašs smaga, neatgriezeniska un dzīvībai bīstama galvas smadzeņu bojājuma risks.

Bērniem, sievietēm reproduktīvā vecumā un pacientiem ar galvas smadzeņu bojājumu (piemēram, meningītu, intrakraniālu asiņošanu un galvas smadzeņu satricinājumu) ir īpašs akūtas hiponatriēmijas izraisītas smagas un dzīvībai bīstamas galvas smadzeņu tūskas risks.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles, kas pastiprina vazopresīna iedarbību

Turpmāk minētās zāles pastiprina vazopresīna iedarbību, kā rezultātā samazinās elektrolītus nesaturoša ūdens izdalīšanās caur nierēm un palielinās slimnīcā iegūtas hiponatriēmijas risks pēc neatbilstoši līdzsvarotas terapijas, ievadot i. v. šķidrumus (skatīt 4.2., 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

- Vazopresīna izdalīšanos stimulējošas zāles, piemēram, hlorpropamīds, klofibrāts, karbamazepīns, vinkristīns, selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori, 3,4-metilēndioksi-N-metamfetamīns, ifosfamīds, antipsihotiskie līdzekļi, narkotiskie līdzekļi.
- Zāles, kas pastiprina vazopresīna iedarbību, piemēram, hlorpropamīds, NPL, ciklofosfamīds.
- Vazopresīna analogi, piemēram, desmopresīns, oksitocīns, vazopresīns, terlipresīns.

Citas zāles, kas palielina hiponatriēmijas risku, ir arī diurētiskie līdzekļi kopumā un pretepilepsijas līdzekļi, piemēram, okskarbazepīns.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Hiponatriēmijas riska dēļ <zāļu nosaukums> īpaši piesardzīgi jālieto grūtniecēm dzemdību laikā, īpaši kombinācijā ar oksitocīnu (skatīt 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā		
Orgānu sistēmas klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība (<i>MedDRA</i> termins)	Biežums
Vielmaiņas un uztura traucējumi	Slimnīcā iegūta hiponatriēmija**	Nav zināmi
Nervu sistēmas traucējumi	Hiponatriēmiska encefalopātija**	Nav zināmi

** Attīstoties akūtai hiponatriēmiskai encefalopātijai, slimnīcā iegūta hiponatriēmija var izraisīt neatgriezenisku galvas smadzeņu bojājumu un nāvi (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Glikozi nesaturošu i. v. ievadāmu šķidrumu zāļu apraksts

Pielāgošanai izmantots esošais *Ringer Lactate* i. v. ievadāmā šķīduma zāļu apraksts. Tādēļ citiem šīs kategorijas līdzekļiem (t. i., B05BB01 — elektrolīti; hipotoniskie līdzekļi) zāļu apraksta grozījumi var būt jāpielāgo un jāieestrādā konkrētā līdzekļa esošajā zāļu aprakstā tā, lai tiktu saglabāta nepieciešamo grozījumu būtība.

4.2. Devas un lietošanas veids

Slimnīcā iegūtas hiponatriēmijas riska dēļ pirms šķīdumu ievadīšanas un tās laikā var būt jāuzrauga šķīduma līdzsvars, elektrolītu līmenis serumā un skābju un sārņu attiecība, īpašu uzmanību pievēršot nātrija līmenim serumā pacientiem ar pastiprinātu neosmotisku vazopresīna izdalīšanos (antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms) un pacientiem, kuri vienlaikus lieto vazopresīna agonistus (skatīt 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

Nātrija koncentrācijas serumā uzraudzība ir īpaši svarīga, lietojot hipotoniskus šķīdumus.

<Zāļu nosaukums> toniskums: XXX

Infūzijas ātrums un tilpums atbilstoši pacienta vecumam, ķermeņa masai, klīniskajam stāvoklim (piemēram, apdegumi, operācija, galvas trauma, infekcijas) un vienlaikus veiktajai terapijai jānosaka ārstējošam ārstam, kuram ir pieredze ar intravenozas šķīduma terapijas veikšanu bērniem (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Slimnīcā iegūtas hiponatriēmijas riska dēļ (skatīt turpmāk) liela tilpuma infūziju drīkst izmantot, veicot specifisku uzraudzību pacientiem ar sirds vai plaušu mazspēju un pacientiem ar neosmotisku vazopresīna izdalīšanos (tai skaitā antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindromu).

Hiponatriēmija

Ievadot hipotoniskus šķīdumus infūzijas veidā, pacienti ar neosmotisku vazopresīna izdalīšanos (piemēram, akūtas slimības, sāpju, pēcooperācijas stresa, infekciju, apdegumu un CNS slimību gadījumā), pacienti ar sirds, aknu un nieru slimībām un pacienti, kuri lieto vazopresīna agonistus (skatīt 4.5. apakšpunktu), ir īpaši pakļauti akūtas hiponatriēmijas riskam.

Akūta hiponatriēmija var izraisīt akūtu hiponatriēmisku encefalopātiju (cerebrālu tūsku), kurai ir raksturīgas galvassāpes, slikta dūša, krampji, letarģija un vemšana. Pacientiem ar cerebrālu tūsku ir īpašs smaga, neatgriezeniska un dzīvībai bīstama galvas smadzeņu bojājuma risks.

Bērniem, sievietēm reproduktīvā vecumā un pacientiem ar galvas smadzeņu bojājumu (piemēram, meningītu, intrakraniālu asiņošanu, galvas smadzeņu satricinājumu un tūsku) ir īpašs akūtas hiponatriēmijas izraisītas smagas un dzīvībai bīstamas galvas smadzeņu tūskas risks.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles, kas pastiprina vazopresīna iedarbību

Turpmāk minētās zāles pastiprina vazopresīna iedarbību, kā rezultātā samazinās elektrolītus nesaturoša ūdens izdalīšanās caur nierēm un var palielināties slimnīcā iegūtas hiponatriēmijas risks pēc neatbilstoši līdzsvarotas terapijas, ievadot i. v. šķīdumu (skatīt 4.2., 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

- Vazopresīna izdalīšanos stimulējošas zāles, to skaitā:
hlorpropamīds, klofibrāts, karbamazepīns, vinkristīns, selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori, 3,4-metilēndioksi-N-metamfetamīns, ifosfamīds, antipsihotiskie līdzekļi, narkotiskie līdzekļi.

- Zāles, kas pastiprina vazopresīna iedarbību, to skaitā: hlorpropamīds, NPL, ciklofosfamīds.
- Vazopresīna analogi, to skaitā: desmopresīns, oksitocīns, vazopresīns, terlipresīns.

Citas zāles, kas palielina hiponatriēmijas risku, ir arī diurētiskie līdzekļi kopumā un pretepilepsijas līdzekļi, piemēram, okskarbazepīns.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

<Zāļu nosaukums> īpaši piesardzīgi jāievada grūtniecēm dzemdību laikā, īpaši kontrolējot nātrija līmeni serumā, ja to lieto kombinācijā ar oksitocīnu (skatīt 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

- Slimnīcā iegūta hiponatriēmija*
- Akūta hiponatriēmiska encefalopātija*

*Attīstoties akūtai hiponatriēmiskai encefalopātijai, slimnīcā iegūta hiponatriēmija var izraisīt neatgriezenisku galvas smadzeņu bojājumu un nāvi (skatīt 4.2., 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

6. Prednizolons; prednizons — Inducēta sklerodermijas renālā krīze (EPI TT Nr. 18888)

Zāles, uz kurām attiecas šis brīdinājums: prednizolonu saturošo zāļu sistēmiski lietojamās zāļu formas un prednizonu saturošās zāles devās, kas nodrošina vairāk nekā 15 mg prednizolona dienā līdzvērtīgu sistēmisku koncentrāciju

Attiecībā uz lokālajām zāļu formām nekāda rīcība nav nepieciešama.

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sklerodermijas renālā krīze

Pacientiem ar sistēmisko sklerozi ir jāievēro piesardzība, jo, lietojot 15 mg vai lielāku prednizolona dienas devu, ir novērota palielināta (iespējami letālas) sklerodermijas renālās krīzes, kas norit ar hipertensiju un samazinātu urīna veidošanos, sastopamība. Tādēļ rutīnas veidā jāpārbauda asinsspiediens un nieru darbība (kreatinīna līmenis serumā). Ja ir aizdomas par renālo krīzi, rūpīgi jākontrolē asinsspiediens.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Biežums "Nav zināmi": sklerodermijas renālā krīze*

*skatīt c) apakšpunktu

Sklerodermijas renālā krīze

Dažādās apakšpopulācijās sklerodermijas renālās krīzes biežums ir atšķirīgs. Ziņots, ka vislielākais risks ir pacientiem ar difūzu sistēmisku sklerozi. Ziņots, ka vismazākais risks ir pacientiem ar ierobežotu sistēmisko sklerozi (2 %) un juvenīlu sistēmisko sklerozi (1 %).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir:

sklerodermija (autoimūna slimība, ko dēvē arī par sistēmisko sklerozi), jo 15 mg vai lielākas dienas devas var palielināt nopietnas komplikācijas, ko dēvē par sklerodermijas renālo krīzi, risku. Sklerodermijas renālās krīzes pazīmes ir paaugstināts asinsspiediens un samazināta urīna veidošanās. Ārsts var Jums ieteikt regulāri kontrolēt asinsspiedienu un urīnu.

4. Iespējamās blakusparādības

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms

Sklerodermijas renālā krīze pacientiem, kuriem jau ir sklerodermija (autoimūna slimība). Sklerodermijas renālās krīzes pazīmes ir paaugstināts asinsspiediens un samazināta urīna veidošanās.