



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99202/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2018. gada 5.–8. februārī

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. Filgrastims; lenograstims; lipegfilgrastims; pegfilgrastims – aortīts (EPITT Nr. 18940)

Zāļu apraksts

4.4. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir ziņots par aortītu pēc G-CSF lietošanas veselām pētāmajām personām un vēža pacientiem. Tā simptomi bija drudzis, vēdera sāpes, savārgums, muguras sāpes un paaugstināts iekaisuma marķieru līmenis (piemēram, C reaktīvā proteīna līmenis un balto asins šūnu skaits). Vairumā gadījumu aortītu diagnosticēja datortomogrāfijas izmeklējumos, un parasti tas izzuda pēc G-CSF lietošanas pārtraukšanas. Skatīt arī 4.8. apakšpunktu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Aortīts [biežums “reti”]

Lietošanas instrukcija

2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Retos gadījumos ir ziņots par aortas (lielā asinsvada, pa kuru asinis no sirds plūst uz ķermeni) iekaisumu vēža pacientiem un veselīgiem donoriem. Simptomi var būt drudzis, vēdera sāpes,



savārgums, muguras sāpes un paaugstināts iekaisuma marķieru līmenis. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir šie simptomi.

4. Iespējamās blakusparādības

[Biežums "reti"] Aortas (lielā asinsvada, pa kuru asinis no sirds plūst uz ķermeni) iekaisums; skatīt 2. punktu.

2. Hidroksikarbamīds – ādas sarkanā vilkēde (EPITT Nr. 18939)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Sistēmas un ādas sarkanā vilkēde (*lupus erythematosus*) [biežums "loti reti"]

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Ādas iekaisums, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus un var rasties kopā ar sāpēm locītavās

3. Ritonavīrs; lopinavīrs, ritonavīrs; ombitasvīrs, paritaprevīrs, ritonavīrs; levotiroksīns – zāļu mijiedarbība var pavājināt levotiroksīna iedarbību un izraisīt hipotireozi (EPITT Nr. 18896)

Zāļu apraksts

[Ritonavīru saturošām zālēm, tostarp fiksētas devas zāļu kombinācijām, un levotiroksīnu saturošām zālēm, kuru zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā nav minēta iespējamā mijiedarbība ar proteāzes inhibitoriem:]

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par gadījumiem, kas norāda uz iespējamu mijiedarbību starp ritonavīru saturošām zālēm un levotiroksīnu. Pacientiem, kurus ārstē ar levotiroksīnu, jākontrolē tireotropā hormona (*TSH*) līmenis vismaz pirmajā mēnesī pēc ritonavīra terapijas uzsākšanas un/vai pabeigšanas.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu] lietošanas

- *[Levotiroksīnu saturošām zālēm, kuru lietošanas instrukcijā nav minēta iespējama mijiedarbība ar proteāzes inhibitoriem:]*

Šie līdzekļi var ietekmēt levotiroksīna iedarbību:

– ritonavīrs – to lieto HIV un hroniska hepatīta C vīrusa kontrolei.

- *[Ritonavīru saturošām zālēm:]*

Ir zāles, ko nedrīkst lietot kopā ar [zālēm], jo to iedarbība, vienlaicīgi lietojot, var pastiprināties vai pavājināties. Dažos gadījumos Jūsu ārstam var būt jāveic noteiktas pārbaudes, jāmaina devas vai regulāri Jūs jāizmeklē. Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas receptšu vai bezreceptšu zāles, tostarp ārstniecības augu preparātus, taču īpaši svarīgi ir pieminēt tālāk norādītās zāles:

– levotiroksīns (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai).

- *[Lopinavīru/ritonavīru saturošām zālēm:]*

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, ko Jūs vai Jūsu bērns lietojat, pēdējā laikā esat lietojuši vai varētu lietot.

– levotiroksīns (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai).