



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262538/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts *PRAC* sēdē 2018. gada 9.-12. Aprīlī

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. Amitriptilīns – acu sausums (*EPI TT* Nr. 19173)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmas klasifikācija: “Acu bojājumi”

Biežums ‘nav zināmi’: [acu sausums](#)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums ‘nav zināmi’: [acu sausums](#)

2. Dasatinibs — citomegalovīrusa (CMV) reaktivācija (*EPI TT* Nr. 19111)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

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



2. tabula. Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums tabulas veidā

Infekcijas un infestācijas

Bieži: pneimonija (tai skaitā bakteriāla, vīrusu un sēnīšu), augšējo elpceļu infekcija/iekaisums, herpes vīrusa infekcija (tai skaitā citomegalovīrusa — CMV), enterokolīts, sepse (tai skaitā retāk novēroti gadījumi ar letālu iznākumu)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Infekcijas: pneimonija, herpes vīrusa infekcija (tai skaitā citomegalovīrusa — CMV), augšējo elpceļu infekcija, nopietna asins vai audu infekcija (tai skaitā retāk novēroti gadījumi ar letālu iznākumu)

3. Lapatinibs – plaušu hipertensija (EPITT Nr. 19089)

Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Biežums 'nav zināmi': plaušu arteriālā hipertensija

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums 'nav zināmi': plaušu arteriālā hipertensija (paaugstināts asinsspiediens plaušu artērijās (asinsvados))

4. Fenprokumons — iedzimtu defektu un augļa zaudēšanas risks atkarībā no iedarbības ilguma grūtniecības pirmā trimestra laikā (EPITT Nr. 18902)

Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā / kontracepcija

Sievietēm reproduktīvā vecumā, kas lieto <...>, terapijas laikā un 3 mēnešus pēc pēdējās devas saņemšanas jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Sievietēm ar reproduktīvu potenciālu, kas plāno grūtniecību, pirms grūtniecības iestāšanās jāpāriet uz drošāku alternatīvu terapiju.

Grūtniecība

Pamatojoties uz pieredzi par iedarbību uz cilvēkiem, fenprokumons, ja to lieto grūtniecības laikā, var izraisīt iedzimtus defektus un augļa nāvi. Ir epidemioloģiski pierādījumi, kas liecina, ka iedzimtu

defektu un augļa nāves risks pieaug atkarībā no fenprokumona iedarbības ilguma grūtniecības pirmajā trimestrī un smagu iedzimtu defektu biežums krasi palielinās, turpinot ārstēšanu ar fenprokumonu pēc piektās grūtniecības nedēļas.

Ja fenprokumonu lieto grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī, auglim ir palielināts intrauterīnas vai dzemdību (cerebrālas) hemorāģijas risks augļa antikoagulācijas dēļ.

Cilvēkiem fenprokumons šķērso placentas barjeru.

Fenprokumons ir kontrindicēts grūtniecības laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Ja pacientei <...> lietošanas laikā iestājas grūtniecība, viņai nekavējoties jāpāriet uz drošāku alternatīvu terapiju (piemēram, heparīnu) un jāiesaka rūpīga novērošana, tostarp II līmeņa ultrasonogrāfija.

Barošana ar krūti

Mātēm, kas baro bērnu ar krūti, aktīvā viela nokļūst mātes pienā, lai gan tik mazos daudzumos, ka zīdaiņiem parasti nerodas nevēlamas blakusparādības. Piesardzības nolūkā tomēr ir ieteicama profilakse, kas ietver K1 vitamīna lietošanu attiecīgajam zīdaiņim.

Fertilitāte

Nav pieejama informācija par <...> ietekmi uz fertilitāti.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <...> lietošanas

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Jūs nedrīkstat lietot <...>, ja esat grūtniece, jo tas tiek pārnesti no mātes uz bērnu. Tas nozīmē, ka <...> lietošana grūtniecības laikā var izraisīt vēl nedzimušā bērna anomālijas un pat nāvi. Pastāv arī augļa asiņošanas (augļa hemorāģijas) risks.

Paaugstināta augļa anomāliju riska dēļ Jums <...> terapijas laikā un 3 mēnešus pēc <...> terapijas pabeigšanas jāizsargājas no grūtniecības, lietojot efektīvu kontracepcijas metodi.

Ja plānojat grūtniecību vai Jums šo zāļu lietošanas laikā ir iestājusies grūtniecība, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, jo grūtniecības plānošanas gadījumā vai uzreiz pēc grūtniecības apstiprināšanas Jums jāpāriet uz drošāku alternatīvu terapiju (piemēram, heparīnu).

Barošana ar krūti

Ja barojat bērnu ar krūti, <...> nokļūst mātes pienā, lai gan tik mazos daudzumos, ka zīdaiņiem parasti nerodas nevēlamas blakusparādības. Tomēr, ja barojat bērnu ar krūti, zīdaiņim būtu jāsaņem K1 vitamīns.

Fertilitāte

Nav pieejama informācija par <...> ietekmi uz fertilitāti.

5. Vortioksetīns – angioedēma un nātrene (EPITT Nr. 19099)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums 'nav zināmi': angioedēma, nātrene

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums
- Nātrene