



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/354543/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts PRAC sēdē 2019. gada 11.–14. jūnijā

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. Loperamīds – Brugadas sindroms saistībā ar loperamīda nepareizu lietošanu (EPITT Nr. 19379)

#### Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...] Pārdozēšana var atklāt esošu Brugadas sindromu. [...]

4.9. Pārdozēšana

[...] Pārdozēšana var atklāt esošu Brugadas sindromu.

---

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



## 2. Propiltiouracils – iedzimtu anomāliju risks (EPITT Nr. 19358)

### Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

#### Sievietes reproduktīvā vecumā

Sievietes reproduktīvā vecumā ir jāinformē par potenciāliem riskiem, lietojot propiltiouracilu grūtniecības laikā.

#### Grūtniecība

Hipertireoze grūtniecēm ir atbilstoši jāārstē, lai novērstu nopietnas komplikācijas mātei un auglim.

Propiltiouracils spēj šķērsot cilvēka placentu.

Pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti. Epidemioloģiskos pētījumos ir iegūti pretrunīgi rezultāti par iedzimtu patoloģiju risku.

Pirms propiltiouracila lietošanas grūtniecības laikā ir individuāli jāizvērtē riska un ieguvuma attiecība. Grūtniecības laikā jālieto tikai vismazākā efektīvā propiltiouracila deva, nelietojot papildus vairogdziedzera hormonus. Ja propiltiouracilu lieto grūtniecības laikā, ieteicams stingri novērot māti, augli un jaundzimušo.

### Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

#### Grūtniecība

Nav skaidrs, kāda ir [zāļu nosaukums] spēja izraisīt kaitējumu vēl nedzimušam bērnam.

Ja esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, nekavējoties informējiet ārstu. Jums grūtniecības laikā var būt nepieciešama ārstēšana ar [zāļu nosaukums], ja potenciālais ieguvums pārsniedz potenciālo risku Jums un Jūsu nedzimušajam bērnam.

## 3. Rivaroksabāns – pētījuma GALILEO priekšlaicīga izbeigšana pacientiem, kuriem implantēts mākslīgais sirds vārstulis ar transkatetrālu aortas vārstuļa aizvietošanas (TAVR) operāciju (EPITT Nr. 19294)

### Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti ar vārstuļu protēzēm

Rivaroksabānu nedrīkst lietot trombu veidošanās profilaksei pacientiem, kuriem nesēn veikta transkatetrāla aortas vārstuļa aizvietošanas (TAVR) operācija. [...]

## 4. Sekukinumabs – ģeneralizēts ekfoliatīvs dermatīts (EPITT Nr. 19354)

### Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: Eksfoliatīvs dermatīts<sup>2)</sup>

<sup>2)</sup> Ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kuriem diagnosticēta psoriāze.

### Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- [...]
- apsārtums un ādas lobīšanās lielākā ķermeņa apgabalā, kas var niezēt vai sāpēt (eksfoliatīvs dermatīts)

## 5. Sulfasalazīns – mijiedarbība ar dihidronikotinamīda-adenīna dinukleotīda / dihidronikotinamīda-adenīna dinukleotīda fosfāta (NADH/NADP) reakcijas analīzēm (EPITT Nr. 19351)

### Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

**Lūdzam skatīt 4.4. apakšpunktu "Mijiedarbība ar laboratoriskajiem izmeklējumiem".**

[...]

Mijiedarbība ar laboratoriskajiem izmeklējumiem

Ir saņemti vairāki ziņojumi par iespējamiem kļūdainiem mērījumiem ar viltus pozitīvu testa rezultātu, nosakot urīnā normetanefrīnu ar šķidrums hromatogrāfijas palīdzību tiem pacientiem, kuri pakļauti sulfasalazīna vai tā metabolīta mesalamīna/mesalazīna iedarbībai.

Sulfasalazīns vai tā metabolīti var traucēt ultravioleto staru absorbciju, jo īpaši pie 340 nm, un var izraisīt kļūdas dažos laboratoriskajos testos, kur izmanto NAD(H) vai NADP(H), lai mērītu ultravioleto staru absorbciju pie šāda viļņu garuma. Šādu testu piemēri ir urīnvielas, amonjaka, LDH, α-HBDH un glikozes analīzes. Ir iespējams, ka alanīnaminotransferāzes (ALT), aspartātaminotransferāzes (AST), kreatīnkināzes muskuļos/smadzenēs (CK-MB), glutamātdehidrogenāzes (GLDH) vai tiroksīna analīzēs arī var rasties kļūdas, saņemot lielu devu sulfasalazīna terapiju. Konsultējieties ar analīžu laboratoriju par izmantotajām metodēm. Laboratorisko analīžu rezultāti pacientiem, kuri saņem sulfasalazīnu, ir jāinterpretē piesardzīgi. Rezultāti jāinterpretē saistībā ar klīniskajām atradēm.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[...]

Ir saņemti vairāki ziņojumi par iespējamām kļūdainiem mērījumiem ar viltus pozitīvu testa rezultātu, nosakot urīnā normetanefrīnu ar šķidrums hromatogrāfijas palīdzību tiem pacientiem, kuri pakļauti sulfasalazīna vai tā metabolīta mesalamīna/mesalazīna iedarbībai.

#### Lietošanas instrukcija

##### 2. Kas Jums jāzina pirms sulfasalazīna lietošanas

Pastāstiet ārstam, ja Jūs pašlaik lietojat vai nesen lietojāt [zāļu nosaukums] vai kādas citas sulfasalazīna saturošas zāles, jo tās var ietekmēt asinsanalīžu un urīna analīžu rezultātus.

## 6. Temozolomīds — zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) (EPITT Nr. 19332)

#### Zāļu apraksts

##### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Ādas un zemādas audu bojājumi

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

## 7. Topiramāts – uveīts (EPITT Nr. 19345)

#### Zāļu apraksts

##### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Acu bojājumi

Biežums nav zināms: uveīts

#### Lietošanas instrukcija

##### 4. Iespējamās blakusparādības

Pastāstiet ārstam vai nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja Jums rodas šādas blakusparādības:

Biežums nav zināms (nevar novērtēt pēc pieejamajiem datiem):

- Acu iekaisums (uveīts) ar tādiem simptomiem kā acs apsārtums, sāpes, jutība pret gaismu, asarošana, nīrboņa vai redzes miglošanās