



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/854995/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jaunu zāļu aprakstu formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2018. gada 26.-29. novembrī

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. Kanagliflozīns; dapagliflozīns; empagliflozīns; ertugliflozīns - Furnjē gangrēna (EPITT Nr. 19308)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Starpenes nekrotizējošs fasciīts (Furnjē gangrēna)

Sieviešu un vīriešu dzimuma pacientiem, kuri lieto SGLT2 inhibitorus, pēcreģistrācijas periodā ziņots par starpenes nekrotizējoša fasciīta (kas pazīstams arī kā Furnjē gangrēna) gadījumiem. Tas ir reti sastopams, bet nopietns un potenciāli dzīvībai bīstams traucējums, kura gadījumā nepieciešama steidzama ķirurģiska iejaukšanās un antibakteriāla terapija.

Pacientiem jānorāda, ka tad, ja viņiem rodas tādi simptomi kā sāpes, jutīgums, apsārtums vai pietūkums ārējo dzimumorgānu vai starpenes apvidū, kopā ar drudzi vai vājumu, viņiem jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības. Jāņem vērā, ka pirms nekrotizējoša fasciīta var būt uroģenitāla infekcija vai starpenes abscess. Ja ir aizdomas par Furnjē gangrēnu, X lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jāsāk ārstēšana (tai skaitā jālieto antibiotikas un jāveic ķirurģiska iejaukšanās).

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



4.8. Nevēlamās blakusparādības

Infekcijas un infestācijas

Starpenes nekrotizējošs fasciīts (Furnjē gangrēna)¹

Biežums: nav zināmi

¹ skatīt 4.4 apakšpunktu

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Ja Jums rodas tādi simptomi kā ārējo dzimumorgānu vai apvidus starp ārējiem dzimumorgāniem un anālo atveri sāpes, jutīgums, apsārtums vai pietūkums kopā ar drudzi vai vispārēji sliktu pašsajūtu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Šie simptomi var liecināt par retu, bet nopietnu vai pat dzīvībai bīstamu infekciju, ko sauc par starpenes nekrotizējošo fasciītu jeb Furnjē gangrēnu un kuras gadījumā tiek bojāti zemādas audi. Furnjē gangrēna jāārstē nekavējoties.

4. Iespējamās blakusparādības

Starpenes nekrotizējošs fasciīts jeb Furnjē gangrēna, nopietna ārējo dzimumorgānu vai apvidus starp ārējiem dzimumorgāniem un anālo atveri mīksto audu infekcija.

2. Karbimazols; tiamazols – jauna informācija par zināmo iedzimtu defektu un jaundzimušo patoloģiju risku, ja šīs zāles lietotas grūtniecības laikā (EPITT Nr. 19238)

Karbimazols

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sievietes reproduktīvā vecumā un grūtniecības laikā

Reproduktīvā vecuma sievietēm ārstēšanas laikā jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.

Karbimazolu grūtniecēm drīkst lietot tikai pēc individuālas ieguvuma un riska izvērtēšanas. Ja karbimazolu lieto grūtniecības laikā, jālieto mazākā efektīvā deva bez papildu vairogdziedzera hormonu lietošanas. Rūpīgi jāuzrauga māte, auglis un jaundzimušais (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Reproduktīvā vecuma sievietēm ārstēšanas laikā jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Grūtniecība

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

Karbimazols cilvēkam spēj šķērsot placentu.

Nemot vērā epidemioloģiskajos pētījumos par cilvēkiem iegūto pieredzi un spontānos ziņojumus, tiek izteiktas aizdomas, ka, lietojot grūtniecības laikā, īpaši grūtniecības pirmajā trimestrī un lielās devās, karbimazols izraisa iedzimtas anomālijas.

Ziņoto anomāliju vidū ir iedzimta ādas aplāzija, kraniofaciālas anomālijas (atveru atrēzija; sejas dismorfisms), iedzimta nabassaites trūce, barības vada atrēzija, nabassaites-mezenterijālā vada anomālija un kambaru starpsienas defekts.

Karbimazolu grūtniecības laikā drīkst lietot tikai pēc stingras ieguvuma un riska izvērtēšanaskonkrētajai pacientei un tikai mazākajā efektīvajā devā, papildus nelietojot vairogdziedzera hormonus. Ja karbimazolu lieto grūtniecības laikā, ieteicams rūpīgi uzraudzīt māti, augli un jaundzimušo (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

<Zāles> var nodarīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam. Ja Jums var iestāties grūtniecība, lietojiet uzticamu kontracepcijas līdzekli no ārstēšanas sākuma un ārstēšanas laikā.

Grūtniecība

<Zāles> var nodarīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam.

Ja Jums var iestāties grūtniecība, lietojiet uzticamu kontracepcijas līdzekli no ārstēšanas sākuma un ārstēšanas laikā.

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, nekavējoties informējiet ārstu. Ja iespējamaais ieguvums attaisno iespējamo risku Jums un Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, Jums ārstēšana ar <zāles> var būt jāturpina grūtniecības laikā.

Tiamazols (sinonīms: metimazols)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sievietes reproduktīvā vecumā un grūtniecības laikā

Reproduktīvā vecuma sievietēm ārstēšanas laikā jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi. Tiamazolu grūtniecēm drīkst lietot tikai pēc individuālas ieguvuma un riska izvērtēšanas. Ja tiamazolu lieto grūtniecības laikā, jālieto mazākā efektīvā deva bez papildu vairogdziedzera hormonu nozīmēšanas. Rūpīgi jāuzrauga māte, auglis un jaundzimušais (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Reproduktīvā vecuma sievietēm ārstēšanas laikā jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Grūtniecība

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

Tiamazols cilvēkam spēj šķērsot placentu.

Nemot vērā epidemioloģiskajos pētījumos par cilvēkiem iegūto pieredzi un spontānos ziņojumus, tiek izteiktas aizdomas, ka, lietojot grūtniecības laikā, īpaši grūtniecības pirmajā trimestrī un lielās devās, tiamazols izraisa iedzimtas anomālijas.

Ziņoto anomāliju vidū ir iedzimta ādas aplāzija, kraniofaciālas anomālijas (atveru atrēzija; sejas dismorfisms), iedzimta nabassaites trūce, barības vada atrēzija, nabassaites-mezenterīālā vada anomālija un kambaru starpsienas defekts.

Tiamazolu grūtniecības laikā drīkst lietot tikai pēc stingras ieguvuma un riska izvērtēšanas konkrētajai pacientei un tikai mazākajā efektīvajā devā, papildus nelietojot vairogdziedzera hormonus. Ja tiamazolu lieto grūtniecības laikā, ieteicams stingri uzraudzīt māti, augli un jaundzimušo (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

<Zāles> var nodarīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam. Ja Jums var iestāties grūtniecība, lietojiet uzticamu kontracepcijas līdzekli no ārstēšanas sākuma un ārstēšanas laikā.

Grūtniecība

<Zāles> var nodarīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam.

Ja Jums var iestāties grūtniecība, lietojiet uzticamu kontracepcijas līdzekli no ārstēšanas sākuma un ārstēšanas laikā.

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, nekavējoties informējiet ārstu. Ja iespējamais ieguvums attaisno iespējamo risku Jums un Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, Jums ārstēšana ar <zāles> var būt jāturpina grūtniecības laikā.

3. Karbimazols; tiamazols – pankreatīts (EPITT Nr. 19274)

Karbimazols

Zāļu apraksts

4.3. Kontraindikācijas

Pacienti, kuriem anamnēzē ir akūts pankreatīts pēc karbimazola vai tā aktīvā metabolīta tiamazola lietošanas.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pēcreģistrācijas periodā saņemti ziņojumi par akūtu pankreatītu pacientiem, kuri saņem karbimazolu vai tā aktīvo metabolītu tiamazolu. Akūta pankreatīta gadījumā karbimazola lietošana nekavējoties

jāpārtrauc. Karbimazolu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir akūts pankreatīts pēc karbimazola vai tā aktīvā metabolīta tiamazola lietošanas. Atkārtota lietošana var izraisīt akūta pankreatīta recidīvu ar ātrāku sākumu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Biežums "nav zināmi": akūts pankreatīts

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu> lietošanas

Nelietojiet <zāles> šādos gadījumos:

... ja Jums iepriekš pēc karbimazola vai tiamazola lietošanas ir bijis aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

...Ja Jums rodas drudzis vai sāpes vēderā, kas var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma (akūta pankreatīta) pazīmes, nekavējoties informējiet ārstu. <Zāļu nosaukums> lietošana var būt jāpārtrauc.

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

... aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts).

Tiamazols (sinonīms: metimazols)

Zāļu apraksts

4.3. Kontrindikācijas

Pacienti, kuriem anamnēzē ir akūts pankreatīts pēc tiamazola vai tā priekšzāļu karbimazola lietošanas.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pēcreģistrācijas periodā saņemti ziņojumi par akūtu pankreatītu pacientiem, kuri saņem tiamazolu vai tā priekšzāles karbimazolu. Akūta pankreatīta gadījumā tiamazola lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Tiamazolu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir akūts pankreatīts pēc tiamazola vai tā priekšzāļu karbimazola lietošanas. Atkārtota lietošana var izraisīt akūta pankreatīta recidīvu ar ātrāku sākumu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Biežums "nav zināmi": akūts pankreatīts

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu> lietošanas

Nelietojiet <zāles> šādos gadījumos:

... ja Jums iepriekš pēc tiamazola vai karbimazola lietošanas ir bijis aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

...Ja Jums rodas drudzis vai sāpes vēderā, kas var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma (akūta pankreatīta) pazīmes, nekavējoties informējiet ārstu. <Zāļu nosaukums> lietošana var būt jāpārtrauc.

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

... aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts).

4. Certolizumaba pegols; etanercepts; golimumabs; infliksimabs - lihenoidas ādas reakcijas (EPITT Nr. 19128)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums "reti": lihenoidas reakcijas

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Lihenoīdas reakcijas (niezoši sārti-purpursarkani ādas izsitumi un/vai diegveida baltas un pelēkas līnijas uz glotādām), biežums "reti"

5. Dulaglutīds; eksenatīds; liraglutīds - diabētiska ketoacidoze (EPITT Nr. 19237)

TRULICITY

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Papildterapija

[...]

Lietojot Trulicity, nav nepieciešama glikozes koncentrācijas paškontrolē asinīs. Paškontrolē var būt vajadzīga, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devu. Glikozes koncentrācijas asinīs paškontrolē nepieciešama, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devu, īpaši tad, ja tiek sākta Trulicity lietošana un samazināta insulīna deva. Insulīna devu ieteicams samazināt pakāpeniski.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ar dulaglutīdu nevar aizstāt insulīnu. No insulīna atkarīgiem pacientiem pēc straujas insulīna lietošanas pārtraukšanas vai devas samazināšanas ziņots par diabētisku ketoacidozi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Trulicity lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Trulicity nav insulīns un tādēļ to nedrīkst izmantot insulīna aizstāšanai.

Citas zāles un Trulicity

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Īpaši pastāstiet ārstam:

[...]

- ja Jūs lietojat insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā samazināt insulīna devu un ieteiks Jums biežāk kontrolēt cukura līmeni asinīs, lai izvairītos no hiperglikēmijas (augsta cukura līmeņa asinīs) un diabētiskās ketoacidozes (diabēta komplikācijas, kas rodas, kad organisms nespēj sadalīt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ).

BYETTA

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

[...]

Tūlītējas iedarbības eksenatīda deva ikdienā nav jāpielāgo atkarībā no paškontrolētās glikēmijas. ~~Ļeū asins glikozes paškontrolē var būt nepieciešama, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai bazālā insulīna preparāta devu.~~ Glikozes līmeņa asinīs paškontrolē nepieciešama, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devu, īpaši tad, ja tiek sākta Byetta lietošana un samazināta insulīna deva. Insulīna devu ieteicams samazināt pakāpeniski.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ar eksenatīdu nevar aizstāt insulīnu. No insulīna atkarīgiem pacientiem pēc straujas insulīna lietošanas pārtraukšanas vai devas samazināšanas ziņots par diabētisku ketoacidozi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Byetta lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Byetta nav insulīns un tādēļ to nedrīkst izmantot insulīna aizstāšanai.

3. Kā lietot Byetta

[...]

Lai iestatītu Byetta devu, Jums **nav** ikdienā jāpārbauda cukura līmenis asinīs. Tomēr, ja lietojat arī sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, ārsts var likt Jums pārbaudīt cukura līmeni asinīs, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devu. Ja Jūs lietojat insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā samazināt insulīna devu un ieteiks Jums biežāk kontrolēt cukura līmeni asinīs, lai izvairītos no hiperglikēmijas (augsta cukura līmeņa asinīs) un diabētiskās ketoacidozes (diabēta komplikācijas, kas rodas, kad organisms nespēj sadalīt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ).

BYDUREON

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

[...]

Ilgstošās darbības eksenatīda lietošanas laikā papildu paškontrolē nav nepieciešama. ~~Glikozes līmeņa paškontrolē asinīs var būt nepieciešama, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas grupas līdzekļa devu.~~ Glikozes līmeņa asinīs paškontrolē nepieciešama, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devu, īpaši tad, ja tiek sākta ilgstošas darbības eksenatīda lietošana un samazināta insulīna deva. Insulīna devu ieteicams samazināt pakāpeniski.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Ar ilgstošas darbības eksenatīdu nevar aizstāt insulīnu. No insulīna atkarīgiem pacientiem pēc straujas insulīna lietošanas pārtraukšanas vai devas samazināšanas ziņots par diabētisku ketoacidozi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Bydureon lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Bydureon nav insulīns un tādēļ to nedrīkst izmantot insulīna aizstāšanai.

Citas zāles un Bydureon

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

[...]

- ja Jūs lietojat insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā samazināt insulīna devu un ieteiks Jums biežāk kontrolēt cukura līmeni asinīs, lai izvairītos no hiperglikēmijas (augsta cukura līmeņa asinīs) un diabētiskās ketoacidozes (diabēta komplikācijas, kas rodas, kad organisms nespēj sadalīt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ).

VICTOZA

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

[...]

Lai pielāgotu Victoza devu, glikozes līmeņa paškontrolē asinīs nav jāveic. ~~Taču, uzsākot ārstēšanu ar Victoza kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, varētu būt nepieciešama glikozes līmeņa asinīs paškontrolē, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devu.~~ Glikozes līmeņa asinīs paškontrolē nepieciešama, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas atvasinājuma un insulīna devu, īpaši tad, ja tiek sākta Victoza lietošana un samazināta insulīna deva. Insulīna devu ieteicams samazināt pakāpeniski.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Ar liraglutīdu nevar aizstāt insulīnu. No insulīna atkarīgiem pacientiem pēc straujas insulīna lietošanas pārtraukšanas vai devas samazināšanas ziņots par diabētisku ketoacidozi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Victoza lietošanas

Īpaši pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja lietojat zāles, kas satur kādu no šīm aktīvajām vielām:

[...]

- ja Jūs lietojat insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā samazināt insulīna devu un ieteiks Jums biežāk kontrolēt cukura līmeni asinīs, lai izvairītos no hiperglikēmijas (augsta cukura līmeņa asinīs) un diabētiskās ketoacidozes (diabēta komplikācijas, kas rodas, kad organisms nespēj sadalīt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ).

SAXENDA

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

[...]

Sākot ārstēšanu ar Saxenda, apsveriet vienlaicīgi lietotā insulīna vai insulīna sekrēciju veicinošo līdzekļu (piemēram, sulfonilurīnvielas atvasinājumu) devas samazināšanu, lai mazinātu hipoglikēmijas risku. Glikozes līmeņa asinīs paškontrolē nepieciešama, lai pielāgotu insulīna vai insulīna sekrēciju veicinošo līdzekļu devu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar cukura diabētu Saxenda nedrīkst lietot kā insulīna aizstājēju. No insulīna atkarīgiem pacientiem pēc straujas insulīna lietošanas pārtraukšanas vai devas samazināšanas ziņots par diabētisku ketoacidozi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

6. Perindopriils – Reino sindroms (EPITT Nr. 19248)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Biežums "nav zināmi": Reino sindroms

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): roku vai kāju pirkstu krāsas pārmaiņas, nejutīgums un sāpes (Reino sindroms)