



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790404/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2018. gada 29.-31. oktobrī

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. Takrolima sistēmiskās zāļu formas – Hepatīta E vīrusa infekcija (EPITT Nr. 19246)

Zāļu apraksts

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Infekcijas, tostarp oportūnistiskas infekcijas

Pacientiem, kurus ārstē ar imūnsupresantiem, tostarp takrolimu, ir paaugstināts infekciju, tostarp oportūnistisku (bakteriālu, sēnīšu, vīrusu un protozoju) infekciju risks, ~~te jāņem vērā~~, nefropātija saistībā ar BK vīrusu un progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML) saistībā ar JC vīrusu. Pacientiem ir arī paaugstināts vīrusu hepatīta infekcijas risks (piemēram, hepatīta B un C reaktivācija un jauna infekcija, kā arī hepatīta E vīrusa infekcija, kas var kļūt hroniska). Šīs infekcijas bieži ir saistītas ar augstu kopējo imūnsupresīvo slogu un var izraisīt smagus vai letālus stāvokļus, kas ārstiem ir jāņem vērā diferenciāldiagnostikā pacientiem ar nomāktu imunitāti un pasliktinātu aknu vai nieru funkciju vai neiroloģiskiem simptomiem. Profilaksei un ārstēšanai ir jānotiek saskaņā ar attiecīgiem klīniskiem norādījumiem.

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



2. Ksilometazolīns – Smaga ventrikulāra aritmija pacientiem ar pagarināta QT intervāla sindromu (EPITT no 19242)

Zāļu apraksts

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar pagarināta QT intervāla sindromu, kurus ārstē ar ksilometazolīnu, var būt palielināts smagas ventrikulāras aritmijas risks.

Lietošanas instrukcija

Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu,
· ja ciešat no sirds slimības (piemēram, pagarināta QT intervāla sindroma)

Piezīme: lietošanas instrukcijā pie punkta, kurā minēta sirds slimība, ir jāpievieno teksts (piemēram, pagarināta QT intervāla sindroms), ņemot vērā jau esošo formulējumu nacionāli reģistrētām zālēm. Lietošanas instrukcijās, kurās nav minēta "sirds slimība", ir jāpievieno punkts par "sirds slimību (pagarināta QT intervāla sindromu)" atbilstoši iepriekšējam formulējumam.