



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/144604/2020 Corr<sup>2,3</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts PRAC sēdē 2020. gada 9.-12. martā

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. Imūnā kontrolpunkta inhibitori: atezolizumabs; cemiplimabs; durvalumabs – tuberkuloze (EPITT Nr. 19464)

#### **IMFINZI (durvalumabs)**

##### **Zāļu apraksts**

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Imūnsistēmas mediēts pneimonīts

[..]

~~Ja ir aizdomas, ka pacientam ir pneimonīts, Aizdomas par pneimonītu nepieciešams radiogrāfisks attēldiagnostikas izmeklējums un ir jāapstiprina ar radiogrāfisku attēldiagnostikas izmeklējumu, jāizslēdz citi ar infekcijām un slimībām saistītie cēloņi, un ir nepieciešama 4.2. apakšpunktā ieteiktā ārstēšana.~~

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

<sup>2</sup> A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

<sup>3</sup> A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



## **LIBTAYO (cemiplimabs)**

### **Zāļu apraksts**

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ar imūno sistēmu saistītas nevēlamas blakusparādības

[...]

Ja ir aizdomas par nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar imūno sistēmu, pacienti jānovērtē, lai apstiprinātu ar imūno sistēmu saistītu nevēlamu blakusparādību un izslēgtu citus iespējamus cēloņus, tostarp infekciju. [...]

Ar imūno sistēmu saistīts pneimonīts

[...] Pacienti ir jākontrolē, vai nerodas pneimonīta pazīmes un simptomi, un jāizslēdz citi cēloņi, kas nav ar imūno sistēmu saistīts pneimonīts.

## **TECENTRIQ (atezolizumabs)**

### **Zāļu apraksts**

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ar imūno sistēmu saistīts pneimonīts

[...] Pacienti ir jākontrolē, vai nerodas pneimonīta pazīmes un simptomi, un jāizslēdz citi cēloņi, kas nav ar imūno sistēmu saistīts pneimonīts.

## **2. Nivolumabs – hemofagocītiska limfohistiocitoze<sup>4</sup> (EPITT Nr. 19467)**

### **Zāļu apraksts**

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot nivolumabu monoterapijā un lietojot nivolumabu kombinācijā ar ipilimumabu, ir novērota hemofagocītiska limfohistiocitoze (HLH). Jāievēro piesardzība, lietojot nivolumabu monoterapijā vai kombinācijā ar ipilimumabu. Ja ir apstiprināta HLH, ir jāpārtrauc nivolumaba vai nivolumaba un ipilimumaba kombinācijas lietošana un jāuzsāk HLH ārstēšana.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

5. tabula. Nivolumaba monoterapijas nevēlamās blakusparādības

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

hemofagocītiska limfohistiocitoze (biežums "nav zināmi")

6. tabula. Nevēlamās blakusparādības ar nivolumabu kombinācijā ar ipilimumabu

---

<sup>4</sup> Šis signāls tika apspriests PRAC sēdē 2020. gada 10.–13. februārī.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi  
hemofagocītiska limfohistiocitoze (biežums "nav zināmi")

### **Lietošanas instrukcija**

2. Kas Jums jāzina pirms *OPDIVO* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hemofagocītiska limfohistiocitoze. Reta slimība, kuras gadījumā imūnsistēma izstrādā pārāk lielu skaitu citādi normālu šūnu, kas cīnās pret infekcijām un tiek dēvētas par histiocītiem un limfocītiem. Simptomi var ietvert palielinātas aknas un/vai liesu, izsitumus uz ādas, palielinātus limfmezglus, apgrūtinātu elpošanu, noslieci uz zilumu veidošanos, nieru darbības novirzes un sirdsdarbības traucējumus.

4. Iespējamās blakusparādības

Lietojot nivolumaba monoterapiju, ir ziņots par šādām blakusparādībām.

Slimība, kuras gadījumā imūnsistēma ražo pārāk daudz šūnu, kas cīnās pret infekcijām un tiek dēvētas par histiocītiem un limfocītiem, un tas var izraisīt dažādus simptomus (saukta par hemofagocītisku limfohistiocitozi).

Lietojot nivolumaba un ipilimumaba kombināciju, ir ziņots par tālāk minētajām blakusparādībām.

Slimība, kuras gadījumā imūnsistēma ražo pārāk daudz šūnu, kas cīnās pret infekcijām un tiek dēvētas par histiocītiem un limfocītiem, un tas var izraisīt dažādus simptomus (saukta par hemofagocītisku limfohistiocitozi).

## **3. Paroksetīns – mikroskopisks kolīts (*EPITT Nr. 19474*)**

### **Zāļu apraksts**

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Biežums "nav zināmi": mikroskopisks kolīts

### **Lietošanas instrukcija**

4. Iespējamās blakusparādības

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms:

resnās zarnas iekaisums (kas izraisa caureju)

## 4. Tiazīds, tiazīdiem līdzīgie diurētiskie līdzekļi un kombinācijas<sup>5</sup> – dzīslenes izsvīdums (EPITT Nr. 19468)

### Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Dzīslenes izsvīdums, akūta miopija un sekundāra slēgta kakta glaukoma

Sulfonamīdi vai to atvasinājumi var izraisīt idiosinkrātisku reakciju, kas savukārt var izraisīt dzīslenes izsvīdumu ar redzes lauka defektu, pārejošu miopiju un akūtu slēgta kakta glaukomu. [...]

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Hidrohlortiazīdu, hlortalidonu un indapamīdu saturošām zālēm:

Acu bojājumi: dzīslenes izsvīdums (biežums nav zināms)

Bendroflumetiazīdu, cikletanīnu, kloпамīdu, ciklopentiazīdu, hidroflumetiazīdu, metipamīdu, metolazonu, ksipamīdu saturošām zālēm (par dzīslenes izsvīdumu vēl nav ziņots, bet to uzskata par zāļu klases efektu):

*c. Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts.*

Ir ziņots par dzīslenes izsvīduma gadījumiem ar redzes lauka defektu pēc tiazīda un tiazīdam līdzīgu diurētisko līdzekļu lietošanas.

### Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu:

ja Jums pasliktnās redze vai rodas sāpes acīs. Šos simptomus var izraisīt šķidruma uzkrāšanās acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums) vai paaugstināts acs spiediens, un tie var attīstīties dažu stundu līdz dažu nedēļu<sup>6</sup> laikā pēc [zāļu nosaukums] lietošanas. [...]

4. Iespējamās blakusparādības

redzes pasliktnāšanās vai sāpes acīs augsta spiediena dēļ (iespējamās pazīmes, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums), vai akūtas slēgta kakta glaukomas pazīmes)

<sup>5</sup> The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

<sup>6</sup> Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.