



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300584/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts *PRAC* sēdē 2025. gada 1.–4. septembrī.

Šajā dokumentā norādītie zāļu informācijas formulējumi ir iegūti no dokumenta "*PRAC* ieteikumi par signāliem", kas satur *PRAC* ieteikto zāļu informācijas atjauninājumu pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodamī tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Dabrafenibs; trametinibs — ar tetovējumu saistīta ādas reakcija (EPITT Nr. 20160)

Tafinlar

Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

4. tabula. Nevēlamās blakusparādības, lietojot dabrafenibu kombinācijā ar trametinibu

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums "Nav zināms":

Ar tetovējumu saistītas ādas reakcijas

Lietošanas instrukcija

4 Iespējamās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības, lietojot *Tafinlar* kopā ar trametinibu

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



[...]

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Tetovējumos lokalizētas ādas reakcijas

Finlee

Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

[...]

[...] Tikai pieaugušiem pacientiem, kuri ārstēti ar dabrafeniba kapsulām un trametiniba tabletēm, līdz šim ziņots par šādām papildu blakusparādībām: [...], ar tetovējumu saistītas ādas reakcijas (biežums nav zināms).

Lietošanas instrukcija

4 Iespējamās blakusparādības

Papildus iepriekš aprakstītajām blakusparādībām, par šādām blakusparādībām līdz šim ziņots tikai pieaugušiem pacientiem, bet tās var rasties arī bērniem:

- tetovējumos lokalizētas ādas reakcijas

Mekinist

Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

5. tabula. Nevēlamās blakusparādības, lietojot trametinibu kombinācijā ar dabrafenibu

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums "Nav zināms":

Ar tetovējumu saistītas ādas reakcijas

Lietošanas instrukcija

4 Iespējamās blakusparādības

Blakusparādības, ja *Mekinist* un dabrafenibs tiek lietoti kopā

[...]

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- tetovējumos lokalizētas ādas reakcijas

Spexotras

Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

[...]

[...] Tikai pieaugušiem pacientiem, kuri ārstēti ar trametiniba tabletēm un dabrafeniba kapsulām, līdz šim ziņots par šādām papildu blakusparādībām: [...], ar tetovējumu saistītas ādas reakcijas (biežums nav zināms).

Lietošanas instrukcija

4 Iespējamās blakusparādības

Papildus iepriekš aprakstītajām blakusparādībām, par šādām blakusparādībām līdz šim ziņots tikai pieaugušiem pacientiem, bet tās var rasties arī bērniem:

- tetovējumos lokalizētas ādas reakcijas

2. Diazoksīds — jaundzimušo nekrotizējošs enterokolīts (EPITT Nr. 20163)

Nemot vērā jau esošo formulējumu dažām nacionāli reģistrētām zālēm, reģistrācijas apliecības īpašniekiem, iespējams, būs jāpielāgo teksts atsevišķām zālēm.

Zāļu apraksts

4.4 Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jaundzimušo nekrotizējošs enterokolīts

Ir saņemti ziņojumi par nekrotizējoša enterokolīta (NEK) gadījumiem, tostarp letāliem, ar diazoksīdu ārstētiem jaundzimušajiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti, jo īpaši tie, kuriem ir paaugstināta riska faktori (piemēram, priekšlaikus dzimuši jaundzimušie), ir jāuzrauga, lai konstatētu, vai nerodas tādi simptomi kā vemšana, vēdera uzpūšanās, asiņaini izkārnījumi un letarģija. Ja ir aizdomas par NEK, ārstēšana ar diazoksīdu jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša klīniska terapija.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Biežums "Nav zināms":

Jaundzimušo nekrotizējošs enterokolīts

Lietošanas instrukcija

2. Kas jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

[...]

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja jūsu bērnam, lietojot <zāļu nosaukums>, rodas kaut kas no tālāk minētā:

- vēdera pūšanās, sāpes, pietūkums vai diskomforts, asiņaini izkārnījumi, barības nepanesamība (vemšana, slikta barības uzņemšana), letarģija, jo tās var būt smaga zarnu iekaisuma (slimības, ko sauc par jaundzimušo nekrotizējošu enterokolītu) pazīmes.

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums "Nav zināms"

zarnu iekaisums ar asiņainiem izkārnījumiem un audu bojāeju jaundzimušajiem (jaundzimušo nekrotizējošs enterokolīts).

3. Bēta-dinutuksimabs — atipisks hemolītiski urēmiskais sindroms (EPITT Nr. 20169)

Zāļu apraksts

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Laboratorisko izmeklējumu rezultātu novirzes

Ieteicama regulāra aknu darbības un elektrolītu rādītāju kontrole.

[...]

Atipisks hemolītiski urēmiskais sindroms

Ir saņemti ziņojumi par atipisku hemolītiski urēmisko sindromu (aHUS) pacientiem, kuri ir saņēmuši bēta-dinutuksimabu, dažos gadījumos ar letālu iznākumu. Pacienti jāuzrauga attiecībā uz aHUS pazīmēm un simptomiem. Ja tiek diagnosticēts aHUS, vajadzīga tūlītēja ārstēšana un bēta-dinutuksimaba lietošana ir pilnībā jāpārtrauc.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas laikā, ir uzskaitītas pēc orgānu sistēmu klases un biežuma un apkopotas tabulā tālāk. Šīs nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un sastopamības biežumam. Biežuma kategorijas ir definētas šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), ~~un~~ retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības norādītas to nopietnības samazinājuma secībā. ~~Pēcreģistrācijas periodā novēroto nevēlamo blakusparādību veids atbilst klīniskajos pētījumos novērotajām blakusparādībām.~~

[...]

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Biežums "nav zināms":

atipisks hemolītiski urēmiskais sindroms

Lietošanas instrukcija

2 Kas Jums jāzina pirms *Qarziba* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...] Pirmo reizi ievadot *Qarziba*, kā arī terapijas kursa laikā jums var parādīties šādas blakusparādības:
[...]

- **nieru mazspējas simptomi**

Pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja pamanāt, ka ir mainījies urinēšanas biežums vai tā nenotiek vispār.

4 Iespējamās blakusparādības

[...]

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- ārkārtīgs nogurums un elpas trūkums (kas var būt maza sarkano asins šūnu skaita dēļ), asiņošana un zilumi (kas var būt maza trombocītu skaita dēļ) un nieru slimība, kad no jūsu organisma izdalās maz urīna vai tas neizdalās nemaz (atipisks hemolītiski urēmiskais sindroms);

4. Osimertinibs — B hepatīta reaktivācija (EPITT Nr. 20172)

Zāļu apraksts

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

B hepatīta vīrusa (BHV) reaktivācija

Pacientiem, kurus ārstē ar TAGRISSO, ir iespējama B hepatīta vīrusa reaktivācija, un dažos gadījumos tas var izraisīt fulminantu hepatītu, aknu mazspēju un nāvi. Pacienti, kuriem ir pierādījumi par pozitīvu BHV seroloģiskā testa rezultātu, TAGRISSO lietošanas laikā ir jāuzrauga attiecībā uz BHV reaktivācijas klīniskajām un laboratoriskajām pazīmēm. Pacientiem, kuriem TAGRISSO terapijas laikā sākas BHV reaktivācija, TAGRISSO terapija jāpārtrauc un ārstēšana jāveic saskaņā ar vietējām institucionālajām vadlīnijām.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

2. tabula

Infekcijas un infestācijas

Biežums "Nav zināms":

B hepatīta reaktivācija^t

^tZiņots pēcreģistrācijas periodā.

Lietošanas instrukcija

2. Kas jums jāzina pirms *TAGRISSO* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *TAGRISSO* lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

[...]

- ja jums kādreiz ir bijusi vai tagad varētu būt B hepatīta infekcija, jo *TAGRISSO* var izraisīt B hepatīta vīrusa atkārtotu aktivizēšanos. Pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja jums pastiprinās nogurums vai parādās ādas vai acu baltumu dzelte.

4 Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

B hepatīta reaktivācija

5. Somatrogons — lipoatrofija (EPITT Nr. 20173)

Zāļu apraksts

4.2 Devas un lietošanas veids

Injekcijas vieta ir jāmaina katrā ievadīšanas reizē, lai novērstu lipoatrofiju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

[...]

Ja pilnas devas ievadīšanai vajadzīga vairāk nekā viena injekcija, katra injekcija jāveic citā injekcijas vietā, lai novērstu lipoatrofiju.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums "Nav zināms":

Lipoatrofija*

* Skatīt 4.2. apakšpunktu

Lietošanas instrukcija

3 Kā lietot *Ngenla*

Injekcijas vietā var sarukt zem ādas esošie taukaudi (skatīt 4. punktu). Lai no tā izvairītos, katru reizi izmantojiet citu injekcijas vietu.

4 Iespējamās blakusparādības

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Lokalizēts zem ādas esošo tauku zudums (lipoatrofija).

Lietošanas norādījumi

[...] Katra injekcija ir jāizdara citā injekcijas vietā.

Sagatavošanās injekcijai

2. darbība. Izvēlieties un notīriet injekcijas vietu

[...]

- Izvēlieties labāko vietu injekcijas veikšanai, kā to ieteicis ārsts, medmāsa vai farmaceits. Katrai injekcijai izvēlieties citu injekcijas vietu.