



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15652/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauni formulējumi zāļu informācijā — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2026. gada 12.–15. janvārī

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. Cefazolīns; cefazolīns, lidokaīna hidrohlorīds – Kounis sindroms (EPITT Nr. 20204)

Nemot vērā jau esošo formulējumu dažām nacionāli reģistrētām zālēm, reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams pielāgot tekstu atsevišķām zālēm.

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstināta jutība

Ir ziņots par Kounis sindroma gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar cefazolīnu. Kounis sindroms ir definēts kā kardiovaskulāri simptomi sekundāri alerģiskai vai paaugstinātas jutības reakcijai, kas saistīti ar koronāro artēriju sašaurināšanos un, iespējams, var izraisīt miokarda infarktu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Sirds funkcijas traucējumi ar biežumu “nav zināms”

Kounis sindroms

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



Lietošanas instrukcija

2. Kas jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot cefazolīnu, ir ziņots par alerģiskas reakcijas pret cefazolīnu pazīmēm, tostarp elpošanas traucējumiem un sāpēm krūtīs. Nekavējoties pārtrauciet cefazolīna lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu, ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm.

4. Iespējamās blakusparādības

Citas iespējamās blakusparādības:

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Sāpes krūtīs, kas var būt potenciāli nopietnas alerģiskas reakcijas, ko sauc par Kounis sindromu, pazīme.

2. Erdafitinibs – Paātrināta augšana (EPITT Nr. 20194)

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Pediatriskā populācija

Erdafitinibs nav paredzēts lietošanai pediatriskajā populācijā urotēlija karcinomas ārstēšanai. Erdafitiniba drošums un efektivitāte, lietojot pediatriskiem pacientiem (<18 gadu vecumam), nav pierādīti. Pašlaik pieejamie drošuma dati ir aprakstīti 4.8. apakšpunktā.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

(sadaļā "Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts" un aiz sadaļas "Laboratorisko rādītāju novirzes")

Pediatriskā populācija

Pediatriskiem pacientiem (<18 gadu vecumā), kuri klīniskajos pētījumos saņem erdafitinibu ārpus apstiprinātas indikācijas un ārpus indikācijām pēcreģistrācijas apstākļos, ir ziņots par paātrinātu augšanu un augšstilba kaula galvas epifiziolīzi.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra ir atcēlusi pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus ar erdafitinibu visās pediatriskās populācijas apakšgrupās urotēlija karcinomas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktā).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Balversa* lietošanas

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav paredzētas lietošanai bērniem un pusaudžiem. Tas ir tāpēc, ka ir ~~nav~~ ierobežota pieredze par *Balversa* lietošanu šajā vecuma grupā. Plašāku informāciju skatīt 4. punktā.

4. Iespējamās blakusparādības

Papildu blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Balversa var izraisīt paātrinātu augšanu vai neregulāru gūžas locītavas augšanu vai bojājumus pediatriem pacientiem (<18 gadu vecumam). Ja Jums vai Jūsu bērnam ir gūžas vai ceļa sāpes vai parādās neizskaidrojama klibošana, konsultējieties ar ārstu.

3. Pegilēts liposomāls doksorubicīns — nieru ierobežota trombotiskā mikroangiopātija (EPITT Nr. 20193)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Nieru ierobežota trombotiskā mikroangiopātija: biežums — nav zināms

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- loti mazu asinsvadu nosprostošanās nierēs (nieru ierobežota trombotiskā mikroangiopātija);