



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566541/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauni formulējumi zāļu informācijā – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2024. gada 25.-28. novembrī

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir izvilkti no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur zāļu apraksta atjauninājuma PRAC ieteikumu par zāļu informācijas atjauninājumiem pilnu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu par drošuma signāliem 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. Azatioprīns – ne-cirotska portāla hipertensija /portosinusoidāla asinsvadu slimība (EPITT Nr. 20091)

Zāļu apraksts

Ja zāļu aprakstā jau ir iekļauts līdzīgs vai stingrāks formulējums attiecībā uz aknu bojājumu, līdzīgs vai stingrāks ieteikums paliek spēkā, un tam jā saglabājas. Ja zāļu aprakstā ir iekļauti apgalvojumi, kas norāda, ka aknu bojājums galvenokārt ir aprakstīts pacientiem, kuriem veikta transplantācija, šie apgalvojumi ir jāizdzēš.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājums būtu jāgroza/jāpapildina šādi:

Uzraudzība

[..]

Azatioprīns ir hepatotoksisks, un ārstēšanas laikā regulāri jākontrolē aknu funkcionālo testu rezultāti. Biežāka kontrole var būt ieteicama pacientiem ar esošu aknu slimību vai pacientiem, kuri saņem citu potenciāli hepatotoksisku terapiju. Ir ziņots par ne-cirotskas portālas hipertensijas/portosinusoidālas

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



asinsvadu slimības gadījumiem. Agrīnas klīniskās pazīmes ir aknu enzīmu līmeņa novirzes, viegla dzelte, trombocitopēnija un splenomegālija (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacients jāinformē par aknu bojājuma simptomiem, un viņam jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu, ja šādi simptomi rodas jānorāda nekavējoties pārtraukt azatioprīna lietošanu, ja parādās dzelte.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Biežums "Nav zināms":

Ne-cirotiska portāla hipertensija, portosinusoidāla asinsvadu slimība

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

(..)

Saistībā ar ilgstošu azatioprīna lietošanu galvenokārt pacientiem, kam ir veikta transplantācija ir aprakstīts reti sastopams, bet dzīvībai bīstams aknu bojājums. Histoloģiskos izmeklējumos ir konstatēta sinusoidāla dilatācija, aknu pelioze, venookluzīva slimība un nodulāra reģeneratīva hiperplāzija. Dažos gadījumos azatioprīna lietošanas pārtraukšana ir izraisījusi vai nu īslaicīgu, vai pastāvīgu aknu histoloģiskās ainas uzlabošanos un simptomu mazināšanos.

Lietošanas instrukcija

Ja lietošanas instrukcijā jau ir iekļauts līdzīgs vai stingrāks formulējums attiecībā uz aknu bojājumu, līdzīgs vai stingrāks ieteikums paliek spēkā, un tam būtu jāpaliek spēkā. Ja lietošanas instrukcijā ir ietverti apgalvojumi, ka aknu bojājums galvenokārt ir aprakstīts pacientiem, kuriem veikta transplantācija, šie apgalvojumi ir jāizdzēš.

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Aknu bojājums

Ārstēšana ar [zāļu nosaukums] var ietekmēt aknas, un ārsts regulāri kontrolēs Jūsu aknu darbību. Pastāstiet ārstam, ja Jums rodas aknu bojājuma simptomi (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

4. Iespējamās blakusparādības

Ja Jums rodas kāda no turpmāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, konsultējieties ar ārstu vai nekavējoties dodieties uz slimnīcu.

[..]

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Smags aknu bojājums, kas var būt bīstams dzīvībai, jo īpaši pacientiem, kuriem veikta transplantācija kuri šīs zāles lieto ilgstoši (piemēram, aknu bojājums, ne-cirotiska portāla hipertensija, portosinusoidāla asinsvadu slimība). Pastāstiet ārstam, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem: ādas un acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā (dzelte), viegli veidojas asinsizplūdumi, nepatīkama sajūta

vēderā, ēstgribas zudums, nogurums, slikta dūša vai vemšana.

Ja nevēlamā blakusparādība jau ir iekļauta zāļu lietošanas instrukcijā ar citu biežumu, jā saglabā norādītais biežums.

2. Slāpekļa oksīds – plaušu tūska pacientiem ar venookluzīvu slimību (EPITT Nr. 20086)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pulmonāla venookluzīva slimība

Ir ziņots par dzīvībai bīstamas plaušu tūskas gadījumiem, lietojot slāpekļa oksīdu pacientiem ar pulmonālu venookluzīvu slimību. Tādēļ, ja pacientiem ar pulmonālu hipertensiju pēc slāpekļa oksīda lietošanas rodas plaušu tūskas pazīmes, rūpīgi jāizvērtē venookluzīvas slimības iespēja. Ja tā tiek apstiprināta, šo zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir ziņots par šķidruma aiztures gadījumiem plaušās, lietojot slāpekļa oksīdu pacientiem ar slimību, kuras cēlonis ir plaušu vēnas aizsprostojums vai sašaurinājums. Ja Jums (kā pacientam) vai Jūsu bērnam (kā pacientam) rodas elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

3. Risperidona šķīdums iekšķīgai lietošanai – zāļu lietošanas kļūdas, kas saistītas ar nejaušu pārdozēšanu bērniem un pusaudžiem, kuri tiek ārstēti ar risperidona 1 mg/ml šķīdumu iekšķīgai lietošanai (EPITT Nr. 20085)

Nemot vērā jau esošo formulējumu dažās valstīs reģistrētās zālēs, reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams pielāgot tekstu atsevišķām zālēm.

Lietošanas instrukcija

3. Kā lietot [zāļu nosaukums]

Lietošanas veids

IEKŠĶĪGAI LIETOŠANAI

Šķīduma iepakojumā ir arī <dozēšanas ierīce, t. i., pipete vai šļirce>. Lai nomērītu ārsta nozīmēto devu, izmantojiet tikai šo zāļu iepakojumā ievietoto <dozēšanas ierīci>. ~~Tā jāizmanto, lai būtu vieglāk precīzi nomērīt~~ Nomēriet precīzi Jums nepieciešamo zāļu daudzumu devu. Mērot mazu devu, esiet uzmanīgs, piemēram, 0,25 mg devai nomēriet 0,25 ml (ceturtdaļu mililitra) šķīduma; 0,5 mg devai nomēriet 0,5 ml (pus mililitru) šķīduma.

Veiciet šādas darbības:

...

7. Izskalojiet <dozēšanas ierīci, t. i., pipeti vai šļirci> ar ūdeni un ļaujiet tai nožūt.