



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481258/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts *PRAC* sēdē 2020. gada 31. augustā — 3. septembrī.

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. Abiraterons — Anafilaktiska reakcija (EPITT Nr. 19535)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Imūnās sistēmas traucējumi

Biežums “nav zināmi”: anafilaktiskas reakcijas

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

sirdslēkme, izmaiņas EKG - elektrokardiogrammā (QT pagarināšanās) un smagas alerģiskas reakcijas ar apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkumu vai ar niezošiem izsitumiem.

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



2. Fluorhinoloni sistēmiski lietojamām un inhalāciju zāļu formām² – Sirds vārstuļa regurgitācija, kakla artērijas disekcija un aortas aneirisma un disekcija (EPITT Nr. 19522)

Jaunais teksts ir treknrakstā un pasvītrots.

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Aortas aneirisma un disekcija, **un sirds vārstuļa regurgitācija/nepietiekamība**

Epidemioloģiskos pētījumos ziņots par palielinātu aortas aneirisma un disekcijas risku, **īpaši gados vecākiem pacientiem, un par aortas un mitrālo vārstuļa regurgitāciju** pēc fluorhinolonu lietošanas, īpaši gados vecākiem cilvēkiem. **Pacientiem, kuri saņem fluorhinolonus, ziņots par aortas aneirisma un disekcijas gadījumiem, kas dažkārt komplikējas ar plīsumu (arī ar letālu iznākumu), un par kāda no sirds vārstuļiem regurgitāciju/nepietiekamību (skatīt 4.8. apakšpunktu).**

Tāpēc fluorhinoloni pacientiem ar aneirisma slimību **vai iedzimtu sirds vārstuļa slimību** ģimenes anamnēzē vai pacientiem, kuriem jau diagnosticēta aortas aneirisma un/vai aortas disekcija, **vai sirds vārstuļa slimība**, kā arī citu riska faktoru vai traucējumu gadījumā, kas rada noslieci

- **gan** uz aortas aneirismu vai disekciju, **gan uz sirds vārstuļa regurgitāciju/nepietiekamību** (piemēram, **tādas saistaudu slimības kā** Marfāna sindroms **vai** vaskulārais Ēlersa-Danlo sindroms, **Tērnera sindroms**, Takajasu arterīts, milzšūnu arterīts, Behčeta slimība, hipertensija, **reimatoīdais artrīts**, diagnosticēta ateroskleroze) **vai papildus**
- **uz aortas aneirismu vai disekciju (piemēram, tādas asinsvadu slimības kā Takajasu arterīts vai milzšūnu arterīts, diagnosticēta ateroskleroze vai Šēgrena sindroms) vai papildus**
- **uz sirds vārstuļa regurgitāciju/nepietiekamību (piemēram, infekciozs endokardīts)**

lietojami tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska novērtēšanas un citu ārstēšanas iespēju apsvēršanas.

Aortas aneirisma un disekcijas, kā arī to plīsuma risks var būt paaugstināts arī pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar sistēmiskas iedarbības kortikosteroidiem.

Rodoties pēkšņām sāpēm vēderā, krūškurvī vai mugurā, pacientam jāiesaka nekavējoties konsultēties ar ārstu neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļā.

Pacientiem jānorāda, ka akūta elpas trūkuma, pirmreizēju sirdsklauvju vai vēdera, vai apakšējo ekstremitāšu tūskas gadījumā nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Sirds funkcijas traucējumi**

Asinsvadu sistēmas traucējumi**

**** Pacientiem, kuri saņem fluorhinolonus, ziņots par aortas aneirisma un disekcijas gadījumiem, dažkārt ar plīsumu (arī ar letālu iznākumu) un par jebkura sirds vārstuļa**

² Ciprofloksacīns; delafloksacīns; levofloksacīns; lomefloksacīns; moksifloksacīns; norfloksacīns; ofloksacīns; pefloksacīns; prulifloksacīns; rufloksacīns.

regurgitāciju/nepietiekamību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu:

[...]

- ja Jums ir diagnosticēta sirds vārstuļa nepietiekamība (sirds vārstuļa regurgitācija):

- ja kādam Jūsu ģimenes loceklim bijusi aortas aneirisma vai aortas disekcija, vai **iedzimta sirds vārstuļa slimība, vai** citi riska faktori vai noslieci veicinoši stāvokļi (piemēram, tādas saistaudu slimības kā Marfāna sindroms vai asinsvadu Ēlersa-Danlo sindroms, **Tērnera sindroms, Šēgrena sindroms [autoimūna iekaisuma slimība]**, vai asinsvadu slimības, piemēram, Takajasu arterīts, milzšūnu arterīts, Behčeta slimība, paaugstināts asinsspiediens vai apstiprināta ateroskleroze, **reimatoīdais artrīts [locītavu slimība] vai endokardīts [sirds infekcija]**).

[...]

[Zāļu nosaukums] lietošanas laikā:

[...]

- Ja Jūs sajūtat pēkšņas spēcīgas sāpes vēderā, krūškurvī vai mugurā, **kas var būt aortas aneirismas un disekcijas simptoms**, nekavējoties vērsieties neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļā. **Risks var būt paaugstināts, ja tiek ārstēts ar sistēmiskas iedarbības kortikosteroīdiem.**

- Ja Jums strauji sākas elpas trūkums, jo īpaši, kad esat atgūlies gultā, ja pamanāt potīšu, pēdu vai vēdera pietūkumu vai arī Jums pirmo reizi rodas sirdsklauves (ātras vai neritmiskas sirdsdarbības sajūta), Jums nekavējoties jāinformē ārsts.

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

Pacientiem, kuri saņem fluorhinolonus, zinots par gadījumiem, kad paplašinās un kļūst vājāka aortas sienīna vai rodas aortas sienīnas plīsums (aneirisma un disekcija), kas var izraisīt aortas plīsumu un nāvi, kā arī par nepietiekamu sirds vārstuļu darbību. Skatīt arī 2. punktu.

3. Alfa-2a interferons; alfa-2a peginterferons – Optiskā neiromielīta spektra slimības (EPITT Nr. 19532)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Acu bojājumi

Biežums "nav zināmi": optiskais neirīts

4. Pomalidomīds – progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML) (EPITT Nr. 19546)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML)

Lietojot pomalidomīdu, ir ziņots par progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas gadījumiem, tostarp letāliem. Par PML tika ziņots no vairākiem mēnešiem līdz vairākiem gadiem pēc pomalidomīda terapijas uzsākšanas. Par šādiem gadījumiem galvenokārt ziņots pacientiem, kas vienlaicīgi lietoja deksametazonu vai iepriekš bija saņēmuši ārstēšanu ar citu imūnsupresīvu ķīmijterapiju. Ārstiem ar noteiktu regulāritāti jāuzrauga pacienti un jāapsver PML diferenciāldiagnostikā, ja pacientam ir jaunas vai kļūst smagākas neiroloģiskās, kognitīvās vai uzvedības pazīmes vai simptomi. Pacientiem arī jāiesaka informēt savu partneri vai aprūpētāju par saņemto ārstēšanu, jo viņi var pamanīt simptomus, ko pacients neapzinās.

PML novērtējums jābalsta uz neiroloģisku izmeklēšanu, galvas smadzeņu magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku un cerebrospinālā šķidruma analīzi, lai noteiktu Džona Kaningema vīrusa (*John-Cunningham virus, JCV*) DNS, izmantojot polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR) vai veicot galvas smadzeņu biopsiju, lai testētu JCV. Negatīvs JCV PĶR rezultāts neizslēdz PML iespēju. Var būt nepieciešams veikt papildu novērošanu un novērtēšanu, ja nevar noteikt alternatīvu diagnozi.

Ja ir aizdomas par PML, turpmāka šo zāļu lietošana ir jāaptur, līdz ir izslēgta PML. Ja PML ir apstiprināta, pomalidomīda lietošana ir pilnībā jāpārtrauc.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Imnovid* lietošanas

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nekavējoties pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja jebkurā brīdī ārstēšanas laikā vai pēc tās Jums rodas tālāk minētais: redze ir neskaidra, pazūd vai dubultojas, rodas grūtības runāt, vājums rokā vai kājā, izmaiņas gaitā vai nespēja noturēt līdzsvaru, nepārejošs nejutīgums, samazināta jutība vai jutības zudums, atmiņas zudums vai apjukums. Tie visi var būt simptomi nopietnai un potenciāli nāvējošai galvas smadzeņu slimībai, ko sauc par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML). Ja Jums šādi simptomi bija pirms ārstēšanas ar *Imnovid*, pastāstiet ārstam par jebkādam šo simptomu izmaiņām.