



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2026¹
EMA/PRAC/143119/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts *PRAC* sēdē 2026. gada 8.–11. jūnijā

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta “*PRAC* ieteikumi par signāliem”, kas satur zāļu informācijas atjauninājumu *PRAC* ieteikumu pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodami 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. Darolutamīds – angioedēma (EPITT Nr. 20237)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

1. tabula

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums “Nav zināms”: angioedēma^{g, h}

^g Ietver balseņu tūsku, lūpu pietūkumu, sejas pietūkumu un mēles pietūkumu.

^h Spontānie ziņojumi no pēcreģistrācijas pieredzes

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Citas ziņotās blakusparādības, kuru biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

– zemādas pietūkums tādos apvidos kā seja, lūpas, mēle un rīkle;

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



2. Gemcitabīns – zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) (EPITT Nr. 20256)

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

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCAR)

Saistībā ar gemcitabīna lietošanu ir ziņots par ~~ir ziņots par~~ smagām ādas blakusparādībām (SCAR), ~~tostarp~~ Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP), kas var būt dzīvībai bīstama vai letāla (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti ir jāinformē par smagu ādas blakusparādību pazīmēm un simptomiem, kā arī nekavējoties jāvērsas pie ārsta pēc medicīniskas palīdzības, novērojot jebkādas šādas pazīmes vai simptomus. un rūpīgi jānovēro, vai nerodas ādas reakcijas. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, gemcitabīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver cita piemērota terapija.

Ja pacientam, lietojot gemcitabīnu, ir radusies smaga ādas blakusparādība, ārstēšanu ar gemcitabīnu nekad nedrīkst atsākt.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums: Nav zināms

Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms gemcitabīna lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms gemcitabīna lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- pēc gemcitabīna lietošanas Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai iekaisums mutē.

~~Saistībā ar gemcitabīnu lietošanu tika ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozo pustulozi (AGEP). Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.~~

Šīs zāles var izraisīt nopietnas ādas reakcijas. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pamanāt kādus no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas liecina par šīm nopietnajām ādas reakcijām.

4. Iespējamās blakusparādības

Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu:

(Piezīme. Ja esošā sadaļa atšķiras un pienācīgi neatspoguļo nepieciešamās darbības steidzamību, pievienojiet šādu virsrakstu, nodrošinot, ka tas attiecas uz visām uzskaitītajām smagajām ādas blakusparādībām: "Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pamanāt kādu no šiem nopietnu ādas reakciju simptomiem:")

- Plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms vai zāļu izraisīts hipersensitivitātes sindroms) (biežums: nav zināms).

3. Valproāts un tam radniecīgas vielas² – neiroloģiskās attīstības traucējumi ar paternālu iedarbību (EPITT Nr. 20191)

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

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietošana vīriešu dzimuma pacientiem

Retrospektīvs novērošanas pētījums liecina par paaugstinātu neiroloģiskās attīstības traucējumu (NDD-*Neuro-developmental disorders*) risku bērniem, kuru tēvi trīs mēnešu laikā pirms bērna ieņemšanas ārstēti ar valproātu, salīdzinājumā ar bērniem, kuru tēvi tika ārstēti ar lamotrigīnu vai levetiracetāmu. Tomēr citi pētījumi neliecina par paaugstinātu NDD risku pēc valproāta sākotnējās iedarbības. Tādējādi pieejamie pierādījumi ir nekonsekventi, un valproāta cēloniskā nozīme ir neskaidra (skatīt 4.6. apakšpunktu).

(..)

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Vīrieši un nervu attīstības traucējumu potenciālais risks bērniem, kuri tēvi ārstēti ar valproātu trīs mēnešu laikā pirms apaugļošanās

[..]Pētījums nebija pietiekami liels, lai izpētītu saistību ar konkrētiem NAT apakštipiem un pētījuma ierobežojumiem, ietvēra iespējamu maldināšanu, pamatojoties uz indikācijām un pēcpārbaudes laika atšķirības starp iedarbības grupām. Vidējais novērošanas laiks bērniem valproāta grupā bija robežās no 5,0 līdz 9,2 gadiem salīdzinājumā ar 4,8 līdz 6,6 gadiem bērniem lamotrigīna/levetiracetāma grupā. Kopumā ir iespējams palielināts NAT risks tēvu bērniem, kuri trīs mēnešu laikā pirms apaugļošanās ārstēti ar valproātu, tomēr netiek apstiprināta valproāta cēloņsakarība. Turklāt pētījumā netika novērtēts NAT risks bērniem, kas dzimuši vīriešiem, kuri pārtrauc valproāta lietošanu ilgāk nekā trīs mēnešus pirms bērna ieņemšanas (t. i., pieļaujot jaunu spermatoģenēzi bez valproāta iedarbības).

Citos novērojumu populācijas pētījumos netika konstatēts paaugstināts NDD risks bērniem, kuru tēvi 3–4 mēnešus pirms bērna ieņemšanas saņēma valproāta monoterapiju, salīdzinājumā ar bērniem, kuru tēvi tika ārstēti ar lamotrigīnu vai levetiracetāmu.

Atšķirības pētījuma dizainā, tostarp konfundingu (jaucējfaktoru) kontrolē un populācijas atlasē, var veicināt atšķirības pētījumu rezultātos. Turklāt pieejamie dati liecina, ka novēroto saistību var veicināt arī citi faktori, kas nav valproāta iedarbība, tostarp tēva pamatslimība. Kopumā pierādījumi par

² Valproīnskābe, nātrija valproāts, valproāta pusnātrijs, valpromīds

paaugstinātu NDD risku bērniem, kuru tēvi trīs mēnešu laikā pirms apaugļošanās ārstēti ar valproātu, nav viennozīmīgi, un valproāta cēloniskā loma ir neskaidra.

[...]

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Svarīgi ieteikumi vīriešu dzimuma pacientiem

Iespējamie riski, kas saistīti ar valproāta lietošanu trīs mēnešu laikā pirms bērna ieņemšanas

[...] Nav zināms risks bērniem, kas dzimuši tēviem, kuri pārtraukuši ārstēšanu ar valproātu trīs mēnešus (laiks, kas nepieciešams, lai izveidotu jaunu spermu) vai ilgāk pirms apaugļošanās. Pētījumam ir ierobežojumi, tāpēc nav skaidrs, vai palielināto kustību un garīgās attīstības traucējumu risku, ko norāda šis pētījums, izraisa valproāts. Pētījumam ir ierobežojumi, un tas nebija pietiekami liels, lai pierādītu, kāda konkrēta veida kustību un garīgās attīstības traucējumu bērniem var būt attīstības risks.

Citos pētījumos netika konstatēts paaugstināts garīgās attīstības (bērna agrīnās attīstības) traucējumu risks bērniem, kuri tēvi 3–4 mēnešus pirms bērna ieņemšanas ārstēti ar valproātu. Šajos pētījumos risks bija līdzīgs kā to tēvu bērniem, kuri pirms ieņemšanas tika ārstēti ar lamotriģīnu vai levetiracetāmu.

Atšķirības šo pētījumu dizainā var izskaidrot dažādos rezultātus. Kopumā nav zināms, vai iespējamo nervu sistēmas attīstības traucējumu risku bērnam izraisa pats valproāts vai citi faktori, piemēram, tēva pamatslimība.

[...]

4. Rentgena kontrastvielas: jobitridols, jodiksanols, joheksols, jomeprols, jopamidols, jopromīds, joversols, joksitalāmskābe — fiksēti zāļu izraisīti izsitumi (EPITT Nr. 20229)

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

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums "Nav zināms": fiksēti zāļu izraisīti izsitumi

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Ziņotās/aprakstītās blakusparādības ar biežumu "Nav zināms" (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Alerģiska ādas reakcija (fiksēti zāļu izraisīti izsitumi), kas izpaužas kā apaļi vai ovāli ādas apsārtuma un pietūkuma plankumi, pūslīši un nieze. Skartajās vietās iespējama arī ādas krāsas maiņa uz tumšāku, kas var saglabāties pēc ādas bojājumu sadzišanas.

Ja zāles atkal < tiek > < lietotas >, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi parasti rodas atkārtoti tajā(-ās) pašā(-ās) vietā(-ās).

5. Zolbetuksimabs – gastroenteropātija ar olbaltumvielu zudumu (EPITT Nr. 20236)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Gastrīts (biežums: retāk)

Gastroenteropātija ar olbaltumvielu zudumu (biežums: nav zināms)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Citas iespējamās blakusparādības:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

Kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts)

Citas ziņotās blakusparādības, kuru biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Olbaltumvielu zudums gremošanas traktā (gastroenteropātija ar olbaltumvielu zudumu)