



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/135706/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauni formulējumi zāļu informācijā – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2025. gada 7.–10. aprīlī

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur PRAC ieteikumu par zāļu informācijas atjauninājumiem pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodamī tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

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

### **1. Oksitetraciklīna hidrochlorīds, hidrokortizona acetāts, polimiksīna B sulfāts (ausu/acu pilieni/suspensija/ziede) – dzirdes un vestibulārās sistēmas traucējumi (EPITT Nr. 20120)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem turpmāk norādītais teksts jāpielāgo esošajai informācijai par atsevišķām valsts līmenī reģistrētām zālēm, ņemot vērā, ka turpmāk norādītais teksts ir minimālā informācija, kas jāatspoguļo, neietekmējot esošās kontraindikācijas vai stingrākus ieteikumus attiecībā uz lietošanu, ja plīsusi auss bungādiņa.

#### **Ausu pilieni, ausu/acu pilieni**

#### **Zāļu apraksts**

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ausīs

Ārstēšanas laikā auss kanālam jābūt brīvam no eksudāta, ausu sēra un netīrumiem.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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



## Ausu un labirinta bojājumi

Nav ieteicams lietot bungādiņas plīsuma gadījumos. (Piezīme: šis brīdinājums no jauna jāpievieno tikai tām zālēm, kurām nav pašreizējās kontrindikācijas 4.3. apakšpunktā)

Auss bungādiņas plīsuma gadījumā pastāv ototoksicitātes risks ar kohleāru vai vestibulāru bojājumu. Piezīme. Zālēm ar 4.3. apakšpunktā minēto pašreizējo kontrindikāciju ir jāpievieno atsauce uz šo: (Skatīt 4.3. apakšpunktu).

Ir ziņots par ārējā dzirdes kanāla nosprostošanos [zāļu nosaukums] auss pilienu uzkrāšanās dēļ, kā rezultātā rodas dzirdes traucējumi vai reibonis. Šīs problēmas parasti tiek atrisinātas, skalojot auss kanālu vai iztīrot zāļu atliekas.

### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

*Orgānu sistēmu klasei (OSK) "Auss un labirinta bojājumi" ar biežumu "nav zināms" un zemsvītras piezīmi pievieno šādu tekstu\*:*

Hipoakūzija\*

Kurlums\*

Troksnis ausīs\*

*Orgānu sistēmu klasei (OSK) „Nervu sistēmas traucējumi” ar biežumu „nav zināms” un ar zemsvītras piezīmi jāpievieno šāda informācija\*:*

Reibonis\*

\*ārējā dzirdes kanāla nosprostošanās [zāļu nosaukums] ausu pilienu uzkrāšanās dēļ, kā rezultātā rodas dzirdes traucējumi (hipoakūzija, kurlums, troksnis ausīs) vai reibonis (skatīt 4.4. apakšpunktu).

## **Lietošanas instrukcija**

2. Kas Jums jāzina pirms <Zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam, vai Jums ir tagad vai iepriekš ir bijusi:

- plīsusi bungādiņa (Piezīme: šis brīdinājums ir jāpievieno tikai tām zālēm, kurām nav kontrindikācijas 2. punktā)

Meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums ir dzirdes vai līdzsvara traucējumi.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Biežums „nav zināms” jāpapildina ar šādu tekstu:

- Dzirdes traucējumi (dzirdes zudums, kurlums, zvanīšana vai džinkstēšana ausīs) vai reibonis auss kanāla nosprostošanas dēļ (skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

## Ausu ziede

### Zāļu apraksts

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### Ausu un labirinta bojājumi

Nav ieteicams lietot bungādiņas plīsuma gadījumos. (Piezīme: šis brīdinājums no jauna jāpievieno tikai tām zālēm, kurām nav pašreizējās kontrindikācijas 4.3. apakšpunktā)

Auss bungādiņas plīsuma gadījumā pastāv ototoksicitātes risks ar kohleāru vai vestibulāru bojājumu. Piezīme. Zālēm ar 4.3. apakšpunktā minēto pašreizējo kontrindikāciju ir jāpievieno atsauce uz šo: (Skatīt 4.3. apakšpunktu).

### Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <Zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam, vai Jums ir tagad vai iepriekš ir bijusi:

- plīsusi bungādiņa (Piezīme: šis brīdinājums ir jāpievieno tikai tām zālēm, kurām nav kontrindikācijas 2. punktā)

## 2. Regorafenibs – hiperamonēmija, hiperamonēmiskā encefalopātija (EPITT Nr. 20147)

### Zāļu apraksts

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### Hiperamonēmiskā encefalopātija

Lietojot regorafenibu ir novērota hiperamonēmiskā encefalopātija, tostarp letāli gadījumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem ar neizskaidrojamu letarģiju vai psihiskā stāvokļa izmaiņām jāmēra amonjaka līmenis un jāuzsāk atbilstoša klīniskā ārstēšana. Ja ir apstiprināta hiperamonēmiskā encefalopātija, jāapsver regorafeniba lietošanas pilnīga pārtraukšana.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

3. tabula. Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā novērotās nevēlamās zāļu blakusparādības (ZB) pacientiem, kuri lietoja Stivarga

Nervu sistēmas traucējumi

Hiperamonēmiskā encefalopātija, biežums nav zināms

### Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Stivarga* lietošanas

**Īpaša piesardzība, lietojot *Stivarga*, nepieciešama šādos gadījumos: (...)**

- ja Jums rodas smagas un pastāvīgas galvassāpes, redzes traucējumi, krampji, **enerģijas trūkums, miegainība, apziņas traucējumi vai psihiskā stāvokļa izmaiņas** (piemēram, apjukums, atmiņas zudums vai orientācijas zudums), lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms

- enerģijas trūkums, apjukums, miegainība, trīce, apziņas traucējumi — šie simptomi var būt smadzeņu toksicitātes pazīmes, ko izraisa augsts amonjaka līmenis asinīs (hiperamonēmiskā encefalopātija).