



10 June 2024¹
EMA/PRAC/246609/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauni formulējumi zāļu informācijā – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2024. gada 13.–16. maijā

Zāļu informācijas formulējumi šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur zāļu informācijas atjauninājumu PRAC ieteikumu visu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ([Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC](#)) ieteikumu par drošuma signāliem tīmekļa vietnē (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienojamais jaunais teksts ir [pasvītrots](#). Pašreizējais teksts, kas ir jādzēš, ir [pārsvītrots](#).

1. Baricitinibs – hipoglikēmija diabēta pacientiem (EPITT Nr. 20038)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hipoglikēmija pacientiem, kurus ārstē pret diabētu

Ir saņemti ziņojumi par hipoglikēmiju pēc JAK inhibitoru, tostarp baricitiniba, lietošanas uzsākšanas pacientiem, kuri saņem zāles cukura diabēta ārstēšanai. Hipoglikēmijas gadījumā var būt nepieciešama pret diabētu zāļu devas pielāgošana.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms OLUMIANT lietošanas

Citas zāles un OLUMIANT

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



Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši pirms *Olumiant* lietošanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas citas zāles, piemēram:

(..)

- zāles diabēta ārstēšanai vai cukura diabēta ārstēšanai. Ārsts var izlemt, vai ārstēšanas laikā ar *Olumiant* Jums nepieciešams lietot mazāk pretdiabēta zāļu.

2. Dabrafenibs; trametinibs – akūta febrila neitrofila dermatoze (EPITT Nr. 20022)

Zāļu apraksts

Tafinlar

4.8. Nevēlamās blakusparādības

3. tabula (Nevēlamās blakusparādības, lietojot dabrafenibu monoterapijā) un 4. tabula (Nevēlamās blakusparādības, lietojot dabrafenibu kombinācijā ar trametinibu)

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums Retāk: Akūta febrila neitrofila dermatoze

Mekinist

4.8. Nevēlamās blakusparādības

5. tabula. Nevēlamās blakusparādības, lietojot trametinibu kombinācijā ar dabrafenibu

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums Retāk: Akūta febrila neitrofila dermatoze

Finlee

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības integrētajā pediatriiskā drošuma populācijā (4. tabula) ir uzskaitītas atbilstoši *MedDRA* orgānu sistēmu klasei [..].

4. tabula Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots integrētajā pediatriiskās drošības grupā, lietojot dabrafenibu kombinācijā ar trametinibu (n = 171)

Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk	<u>Akūta febrila neitrofilā dermatoze¹⁰ [..]</u>
¹⁰	<u>Akūta febrila neitrofilā dermatoze ir zāļu blakusparādība, ko novēro arī lietojot dabrafeniba monoterapiju (<i>Tafinlar</i>).</u>
(..)	

Spexotras

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības integrētajā pediātriskā drošuma populācijā (5. tabula) ir uzskaitītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasei [..].

5. tabula. Nevēlamās blakusparādības, lietojot ~~Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots integrētajā pediātriskajā drošuma populācijā~~ trametinibu kombinācijā ar dabrafenibu (n=171)

Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk	<u>Akūta febrila neitrofila dermatoze [..]</u>

Lietošanas instrukcija

Tafinlar

4. Iespējamās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības pacientiem, kuri lieto tikai *Tafinlar*

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Pacelti, sāpīgi, sarkani līdz tumši sarkanīgi-purpursarkani ādas plankumi vai čūlas, kas galvenokārt parādās uz rokām, kājām, sejas un kakla, ar drudzi (akūtas febrila neitrofilas dermatozes pazīmes)

Iespējamās blakusparādības, lietojot *Tafinlar* kombinācijā ar trametinibu

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Pacelti, sāpīgi, sarkani līdz tumši sarkanīgi-purpursarkani ādas plankumi vai čūlas, kas galvenokārt parādās uz rokām, kājām, sejas un kakla, ar drudzi (akūtas febrila neitrofilas dermatozes pazīmes)

Mekinist

4. Iespējamās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības, lietojot *Mekinist* kombinācijā ar dabrafenibu

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Pacelti, sāpīgi, sarkani līdz tumši sarkanīgi-purpursarkani ādas plankumi vai čūlas, kas galvenokārt parādās uz rokām, kājām, sejas un kakla, ar drudzi (akūtas febrila neitrofilas dermatozes pazīmes)

Finlee un Spexotras

4. Iespējamās blakusparādības

Citas iespējamās blakusparādības:

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Pacelti, sāpīgi, sarkani līdz tumši sarkanīgi-purpursarkani ādas plankumi vai čūlas, kas galvenokārt parādās uz rokām, kājām, sejas un kakla, ar drudzi (akūtas febrila neitrofilas dermatozes pazīmes)

3. Manidipīns – ascīts (EPITT Nr. 20026)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Peritoneālā dialīze

Manidipīna lietošana ir saistīta ar duļķaina peritoneālā efluenta attīstību pacientiem, kuriem veic peritoneālo dialīzi. Duļķainība ir saistīta ar paaugstinātu triglicerīdu koncentrāciju peritoneālajā efluentā, un tai ir tendence izzust pēc manidipīna lietošanas pārtraukšanas. To ir svarīgi atpazīt, jo duļķainu peritoneālo efluentu var sajaukt ar infekciozu peritonītu, kas var izraisīt nevajadzīgu hospitalizāciju un empīrisku antibiotiku lietošanu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Biežums "Nav zināms": Duļķains peritoneālais efluents

Lietošanas instrukcija

2. Kas jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- [...]
- Ja Jums tiek veikta peritoneālā dialīze

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): [...], duļķains šķidrums (veicot dialīzi caur caurulīti vēdera dobumā)

4. Propofols — aknu mazspēja (EPITT Nr. 20020)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Biežums: nav zināms

Hepatīts, akūta aknu mazspēja.

4.8. apakšpunkta zemsvītras piezīme: Gan pēc ilgtermiņa, gan pēc īstermiņa ārstēšanas un pacientiem bez jau esošiem riska faktoriem.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Hepatīts (aknu iekaisums), akūta aknu mazspēja (simptomi var būt ādas un acu iekrāsošanās dzeltenā krāsā, nieze, tumšas krāsas urīns, sāpes vēderā un aknu jutīgums (par ko liecina sāpes zem ribām vēdera priekšējās daļas labajā pusē), dažreiz ar apetītes zudumu.

**Ja lietošanas instrukcijās tiek nošķirtas nevēlamās blakusparādības, kas var rasties anestēzijas laikā, un nevēlamās blakusparādības, kas var rasties pēc anestēzijas, šīs nevēlamās blakusparādības ieteicams iekļaut starp nevēlamajām blakusparādībām, kas var rasties pēc anestēzijas.*