

Atjaunināts brīdinājums par kuņģa-zarnu trakta traucējumu un būtisku ādas reakciju risku

GROZĪJUMI, KAS ATTIECINĀMI UZ VISU SISTĒMISKI LIETOJAMU NESELEKTĪVU NESTEROĪDU PRETIEKAISUMA LĪDZEKĻU (NPL) ZĀĻU APRAKSTIEM (izņemot ketorolaku, ketoprofēnu un piroksikāmu)

EMA Zinātniskās komitejas (CHMP) apstiprinātie teksta standartformulējumi, kas ieviešami neselektīvo NPL zāļu aprakstos

Londona, 2005. gada 17. oktobris, EMEA/CHMP/343456/2005

NPL LIETOŠANAS DROŠUMS UN KUŅĢA-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMU RISKS

4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas

Kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija anamnēzē, kas saistīta ar NPL terapiju. Aktīva peptiska čūla/hemorāģija vai minētie traucējumi anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes).

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāizvairās no <zāļu nosaukums> vienlaicīgas lietošanas ar citu NPL, arī ciklooksigenāzes – 2 selektīvo inhibitoru.

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku.

Gados vecāki pacienti

Vecāka gadagājuma pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var radīt letālu iznākumu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Kuņģa-zarnu trakta (KZT) asiņošana, čūla un perforācija

Ziņojumi par KZT asiņošanu, čūlu vai perforāciju (arī ar letālu iznākumu) ir saņemti saistībā ar visiem NPL. Ziņojumi liecina, ka minētās nevēlamās blakusparādības var rasties neatkarīgi no NPL lietošanas ilguma. Par nevēlamu blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet tādi var arī nebūt, kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties pacientiem, kam anamnēzē KZT traucējumi nav bijuši.

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu. Lielāks minēto nevēlamo blakusparādību risks ir arī tiem pacientiem, kam anamnēzē bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām: asiņošanu vai perforāciju (skatīt 4.3. apakšpunktu), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šiem pacientiem terapija jāsaņem ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos, kā arī gadījumos, kad tiek lietots aspirīns mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT nevēlamu blakusparādību risku, rūpīgi

jāapsver nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt turpmāk un 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem (īpaši vecāka gadagājuma), kam anamnēzē diagnosticēti KZT traucējumi, jāiesaka ziņot par ikvienu neparastu abdominālu simptomu (īpaši KZT asiņošanu). Būtiski minētiem simptomiem pievērst pastiprinātu uzmanību ārstēšanas sākumā.

Piesardzība jāievēro pacientiem, kas vienlaikus saņem līdzekļus, kuri var palielināt čūlas vai asiņošanas risku: piemēram, perorālos kortikosteroīdus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, aspirīnu) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja pacientam, kas lieto <zāļu nosaukums>, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Pacientiem, kam anamnēzē diagnosticēta KZT slimība (čūlains kolīts, Krona slimība), NPL jālieto piesardzīgi, jo iespējams slimības paasinājums (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.5. apakšpunkts. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kortikosteroīdi: palielināts KZT čūlas un asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antikoagulantu: NPL var pastiprināt antikoagulantu, piemēram, varfarīna iedarbību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antitrombotiski līdzekļi un selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori: palielināts KZT asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakts: KZT traucējumi ir visbiežākās nevēlamās blakusparādības. Iespējama peptiska čūla, perforācija vai KZT asiņošana, dažkārt ar letālu iznākumu, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par šādām blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, caureja, meteorisms, dispepsija, aizcietējums, sāpes vēderā, asinis izkārnījumos (melēna), vemšana ar asinīm (hematemēze), čūlains stomatīts, kolīta vai Krona slimības paasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu). Retāk novērots gastrīts.

NPL LIETOŠANAS DROŠUMS UN ĀDAS REAKCIJU RISKS

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ļoti retos gadījumos saņemti ziņojumi par smagām ādas reakcijām (dažas ar letālu iznākumu), ko saista ar NPL lietošanu: tostarp eksfoliatīvo dermatītu, Stīvensa – Džonsona sindromu un toksisko epidermālo nekrolīzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lielāks nevēlamu blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. < zāļu nosaukums > lietošana jāpārtrauc, tiklīdz rodas izsitumi, gļotādas bojājumi vai jebkuras citas paaugstinātas jutības pazīmes.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Bullozas ādas reakcijas, arī Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiska epidermāla nekrolīze (ļoti reti novērotas nevēlamas blakusparādības).