

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

**GROZĪJUMI, KAS ATTIECINĀMI UZ SISTĒMISKI  
LIETOJAMA NESELEKTĪVA NESTEROĪDA PRETIEKAISUMA  
LĪDZEKĻA (NPL) KETOPROFĒNA ZĀĻU APRAKSTU**

**EMEA Zinātniskās komitejas (CHMP) apstiprinātie teksta  
standartformulējumi, kas ieviešami neselektīvā NPL ketoprofēna zāļu aprakstā  
Londona, 2006. gada 26. septembris, EMEA/CHMP/381615/2006**

## **KETOPROFĒNA LIETOŠANAS DROŠUMS UN KUŅĢA-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMU RISKS**

### **4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids**

Maksimālā pieļaujamā ketoprofēna dienas deva ir 200 mg. Pirms terapijas uzsākšanas ar dienas devu 200 mg rūpīgi jāizvērtē paredzamā ieguvuma un iespējamā riska attiecība. Lielāku dienas devu lietot nav ieteicams (skatīt arī apakšpunktu 4.4).

### **4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas**

Aktīva peptiska čūla vai kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūla un perforācija anamnēzē.

### **4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Jāizvairās no ketoprofēna un citu NPL, arī ciklooksigenāzes-2 selektīvo inhibitoru, vienlaicīgas lietošanas.

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 apakšpunktu 4.2).

#### *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 blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet tādi var arī nebūt,

kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties pacientiem, kam anamnēzē KZT traucējumi nav bijuši.

Atsevišķi epidemioloģiski dati liecina, ka, salīdzinot ar dažiem citiem NPL, ketoprofēna lietošana (īpaši lielā devā) var būt saistīta ar paaugstinātu ievērojamas toksiskas ietekmes risku uz gremošanas sistēmu (skatīt 4.2. un 4.3. apakšpunktus).

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu. Lielāks minēto blakusparādību risks ir arī pacientiem, kam anamnēzē bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām: asiņošanu vai perforāciju (skatīt 4.3. apakšpunktu), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos gadījumos rūpīgi jāapsver arī nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem (piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem), kā arī tajos gadījumos, kad tiek lietots aspirīns mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT blakusparādību risku (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 ketoprofēnu, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana jāpārtrauc.

Pacientiem, kam anamnēzē diagnosticēta KZT slimība (čūlainais 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 apakšpunktu 4.4).

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

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

#### **4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības**

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

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 apakšpunktu 4.4). Retāk novērots gastrīts.

## **KETOPROFĒNA 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 blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Ketoprofēna 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).