

Jauni brīdinājumi zāļu aprakstos

PRAC¹ ieteikumi par signāliem 2023. gadā

Zāļu aprakstā pievienotais teksts pasvītrots.

Lūdzu skatīt pilnu šobrīd apstiprināto informāciju par konkrētām zālēm (zāļu aprakstu) Latvijas Zāļu reģistrā: <https://dati.zva.gov.lv/zalu-registrs/lv>.

Regorafenibs – trombotiska mikroangiopātija

Informācija no zāļu apraksta

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Trombotiska mikroangiopātija (TMA)

Ar regorafeniba lietošanu ir bijusi saistīta trombotiska mikroangiopātija (TMA), tostarp trombotiska trombocitopēniskā purpura (TTP) (skatīt 4.8. apakšpunktu). TMA diagnoze ir jāapsver pacientiem ar hemolītisku anēmiju, trombocitopēniju, nogurumu, svārstīgām neiroloģiskām izpausmēm, nieru darbības traucējumiem un drudzi. Regorafeniba terapija jāpārtrauc pacientiem, kuriem rodas TMA un ir nepieciešama tūlītēja ārstēšana. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas tika novērota TMA iedarbības izzušana.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Trombotiska mikroangiopātija (biežums “reti”)

Bosutinibs - intersticiāla plaušu slimība

Informācija no zāļu apraksta

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Biežums “nav zināms”: intersticiāla plaušu slimība

Dabrafenibs; trametinibs - hemofagocītiska limfohistiocitoze

Informācija no zāļu apraksta

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hemofagocītiska limfohistiocitoze

Pēcreģistrācijas periodā pacientiem, kuri ārstēti ar dabrafenibu kombinācijā ar trametinibu, ir novērota hemofagocītiska limfohistiocitoze (HLH). Lietojot dabrafenibu kombinācijā ar

trametinibu, jāievēro piesardzība. Ja HLH tiek apstiprināta, dabrafeniba un trametiniba lietošana ir jāpārtrauc un jāuzsāk HLH ārstēšana.

3-hidroksi-3-metilglutarilkoenzīma A (HMG-CoA) reduktāzes inhibitori (statīni): atorvastatīns; fluvastatīns; lovastatīns; pitavastatīns; pravastatīns; rosuvastatīns; simvastatīns un citas attiecīgas fiksētas devas kombinācijas; pravastatīns, fenofibrāts; simvastatīns, fenofibrāts – *Myasthenia gravis*

Tas attiecas gan uz attiecīgo vielu vienas sastāvdaļas, gan fiksētas devas kombinētiem preparātiem.

Informācija no zāļu apraksta

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Dažos gadījumos ir ziņots, ka statīni izraisa jaunu vai pastiprina iepriekš esošu *Myasthenia gravis* vai acu miastēniju (skatīt 4.8. apakšpunktu). [Zāļu nosaukums] lietošana jāpārtrauc, ja simptomi progresē. Ir ziņots par recidīviem, kad tika (atkārtoti) lietots tas pats vai cits statīns.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

Biežums nav zināms: *Myasthenia gravis*

Acu bojājumi

Biežums nav zināms: Acu miastēnija

Nātrijs kolistimetāts intravenozai lietošanai - pseido-Bartera sindroms

Informācija no zāļu apraksta

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir ziņots par dažiem pseido-Bartera sindroma gadījumiem bērniem un pieaugušajiem, intravenozi lietojot nātrijs kolistimetātu. Aizdomu gadījumā ir jāuzsāk elektrolītu līmeņa kontrole un jāveic atbilstoša ārstēšana, tomēr elektrolītu līdzsvara normalizēšanos var neizdoties panākt, nepārtraucot nātrijs kolistimetāta lietošanu.

Propofols - zāļu lietošanas kļūdas, kas var izraisīt dzīvībai bīstamus/letālus gadījumus

Ārējais un tiešais iepakojums

“Vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Vairākkārtējas lietošanas gadījumā pastāv sepse risks”

“Izlietot tūlīt pēc atvēršanas”

Vorikonazols; flukloksacilīns - zāļu mijiedarbība ar flukloksacilīnu, kas izraisa subterapeitisku vorikonazola līmeni

Vorikonazolu saturošas zāles

Informācija no zāļu apraksta

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles [Mijiedarbības mehānisms]	Mijiedarbība	Ieteikumi par vienlaicīgu lietošanu
...	Vidējās ģeometriskās izmaiņas (%)	
Flukloksacilīns [CYP450 induktors]	Ir ziņots par nozīmīgi samazinātu vorikonazola koncentrāciju plazmā.	Ja nav iespējams izvairīties no vienlaicīgas vorikonazola lietošanas ar flukloksacilīnu, jāuzrauga iespējama vorikonazola efektivitātes zudums (piemēram, veicot zāļu terapeitisko kontroli); var būt nepieciešams palielināt vorikonazola devu.

Flukloksacilīnu saturoši līdzekļi

Informācija no zāļu apraksta

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir ziņots, ka flukloksacilīns (CYP450 induktors) ievērojami samazina vorikonazola koncentrāciju plazmā. Ja nav iespējams izvairīties no vienlaicīgas flukloksacilīna lietošanas ar vorikonazolu, jāuzrauga iespējama vorikonazola efektivitātes zudums (piemēram, veicot zāļu terapeitisko kontroli); var būt nepieciešams palielināt vorikonazolu devu.

Lenvatinibs - virsnieru mazspēja

Lenvima informācija no zāļu apraksta

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Lenvatiniba monoterapija: biežums “retāk”: virsnieru mazspēja

Kombinācija ar pembrolizumabu: biežums “bieži”: virsnieru mazspēja

Kisplyx informācija no zāļu apraksta

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Monoterapija/kombinācija ar everolīmu: biežums “nav zināmi”: virsnieru mazspēja

Kombinācija ar pembrolizumabu: biežums “bieži”: virsnieru mazspēja

Nivolumabs - citokīnu atbrīvošanās sindroms

Informācija no zāļu apraksta

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Imūnās sistēmas traucējumi: bieži ar infūziju saistīta reakcija (tostarp citokīnu atbrīvošanās sindroms), paaugstināta jutība (tostarp anafilaktiska reakcija.)

Tofacitinibs - akne

Informācija no zāļu apraksta

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi: bieži (1 no 10 cilvēkiem) – akne

Olaparibs - hepatocelulārie bojājumi un hepatīts

Informācija no zāļu apraksta

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hepatotoksicitāte

Zinots par hepatotoksicitātes gadījumiem ar olaparibu ārstētiem pacientiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas klīniskie simptomi vai pazīmes, kas liecina par hepatotoksicitāti, nekavējoties jāveic pacienta klīniskais novērtējums un jānosaka aknu funkcionālie rādītāji. Ja ir aizdomas par zāļu izraisītu aknu bojājumu (*drug-induced liver injury, DILI*), šo zāļu lietošana ir jāpārtrauc. Smagu DILI gadījumā par klīniski atbilstošu uzskatāma šo zāļu lietošanas pilnīga izbeigšana.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

MedDRA orgānu sistēmas klasifikācija
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Visu *CTCAE* pakāpju biežums

Nav zināms

Zāļu izraisīts aknu bojājums*

Bieži

Paaugstināts transamināžu līmenis^a

* Kā novērots pēcreģistrācijas periodā.

^a Paaugstināts transamināžu līmenis ietver paaugstinātu alanīnaminotransferāzes līmeni, paaugstinātu aspartātaminotransferāzes līmeni, paaugstinātu aknu enzīmu līmeni un hipertransaminēmiju.

Acetazolamīds - dzīslenes izsvīdums un dzīslenes atslāņošanās

Zāļu apraksta kopsavilkums

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pēc acetazolamīda lietošanas ir ziņots par dzīslenes izsvīduma/dzīslenes atslāņošanās gadījumiem. Simptomi var būt akūta redzes asuma samazināšanās vai sāpes acī, kas var rasties dažu stundu laikā pēc acetazolamīda terapijas uzsākšanas. Ja ir aizdomas par dzīslenes izsvīdumu/ dzīslenes atslāņoanos, acetazolamīda lietošana jāpārtrauc pēc iespējas ātrāk.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Acu bojājumi

Biežums “nav zināms”: Dzīslenes izsvīdums, dzīslenes atslāņošanās

Azacitidīns (injicējamas zāļu formas) - Ādas vaskulīts

Informācija no zāļu apraksta

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums “nav zināms”: ādas vaskulīts

Dapagliflozīns; dapagliflozīns, metformīns; dapagliflozīns, saksagliptīns - iegūta fimoze un fimoze

Dapagliflozīna monopreparātiem/Dapagliflozīnu un metformīnu saturošām kombinētajām zālēm/ Dapagliflozīnu un saksagliptīnu saturošām kombinētajām zālēm

Informācija no zāļu apraksta

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Vulvovaginīts, balanīts un saistītas dzimumorgānu infekcijas

Ir ziņots par fimozes/iegūtas fimozes gadījumiem vienlaikus ar dzimumorgānu infekcijām, un dažos gadījumos bija nepieciešama apgrauzīšana.

¹ PRAC – Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja, kurā Latviju pārstāv un strādā Zāļu valsts aģentūras farmakovigilances eksperti