



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/592324/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2020. gada 26.–29. oktobrī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

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

### 1. Ceftriaksons – encefalopātija (*EPITT Nr. 19492*)

#### Zāļu apraksts

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

##### Encefalopātija

Ziņots par encefalopātiju saistībā ar ceftriaksona lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu), īpaši gados vecākiem pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.2. apakšpunktu) vai centrālās nervu sistēmas traucējumiem. Ja ir aizdomas par encefalopātiju saistībā ar ceftriaksona lietošanu (piemēram, ir apziņas traucējumi, izmainīts garīgais stāvoklis, mioklonuss, krampji), jāapsver ceftriaksona lietošanas pārtraukšana.

##### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nervu sistēmas traucējumi

Sastopamības biežums “reti”: Encefalopātija

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



## Lietošanas instrukcija

### 2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

[..]

- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi (skatīt 4. punktu).

### 4. Iespējamās blakusparādības

Ārstēšana ar ceftriaksonu, īpaši gados vecākiem pacientiem ar smagiem nieru vai nervu sistēmas darbības traucējumiem, retos gadījumos var izraisīt apziņas traucējumus, patoloģiskas kustības, uzbudinājumu un krampjus.

## 2. Dabrafenibs; trametinibs – sarkoidoze (EPITT Nr. 19574)

### **Tafinlar (dabrafenibs) – zāļu apraksts**

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

##### Sarkoidoze

Zinots par sarkoidozes gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar dabrafenibu kombinācijā ar trametinibu, kas galvenokārt skāra ādu, plaušas, acis un limfmezglus. Vairumā gadījumu ārstēšana ar dabrafenibu un trametinibu tika turpināta. Ja diagnosticēta sarkoidoze, jāapsver atbilstoša ārstēšana. Ir svarīgi neinterpretēt sarkoidozi kā slimības progresēšanu.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā – 4. tabula

Imūnsistēmas traucējumi

Retāk: Sarkoidoze

### **Tafinlar (dabrafenibs) –lietošanas instrukcija**

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Tafinlar lietošanas

Stāvokļi, kuriem Jums būt nepieciešams pievērst uzmanību

Iekaisuma slimība, kas galvenokārt skar ādu, plaušas, acis un limfmezglus (sarkoidoze). Biežākie sarkoidozes simptomi var būt klepus, elpas trūkums, limfmezglu pietūkums, redzes traucējumi, drudzis, nogurums, sāpes un pietūkums locītavās, kā arī jutīgi pacēlumi uz ādas. Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, pastāstiet par to ārstam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības, lietojot Tafinlar kombinācijā ar trametinibu

Retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- iekaisuma slimība, kas galvenokārt skar ādu, plaušas, acis un limfmezglus (sarkoidoze)

### **Mekinist (trametinibs) – zāļu apraksts**

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

##### Sarkoidoze

Zinots par sarkoidozes gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar trametinibu kombinācijā ar dabrafenibu, kas galvenokārt skāra ādu, plaušas, acis un limfmezglus. Vairumā gadījumu ārstēšana ar trametinibu un dabrafenibu tika turpināta. Ja diagnosticēta sarkoidoze, jāapsver atbilstoša ārstēšana. Ir svarīgi neinterpretēt sarkoidozi kā slimības progresēšanu.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā – 5. tabula

Imūnsistēmas traucējumi

Retāk: Sarkoidoze

### **Mekinist (trametinibs) – lietošanas instrukcija**

#### 2. Kas Jums jāzina pirms *Mekinist* lietošanas

Stāvokļi, kuriem Jums jāpievērš uzmanība

Iekaisuma slimība, kas galvenokārt skar ādu, plaušas, acis un limfmezglus (sarkoidoze). Biežākie sarkoidozes simptomi var būt klepus, elpas trūkums, limfmezglu pietūkums, redzes traucējumi, drudzis, nogurums, sāpes un pietūkums locītavās, kā arī jutīgs pacēlums uz ādas. Ja jums rodas kāds no šiem simptomiem, pastāstiet par to ārstam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības, lietojot *Mekinist* kombinācijā ar dabrafenibu

Retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- iekaisuma slimība, kas galvenokārt skar ādu, plaušas, acis un limfmezglus (sarkoidoze)

## **3. Ibrutinibs – E hepatīts (EPITT Nr. 19569)**

### **Zāļu apraksts**

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Infekcijas

[..] Jānovēro, vai pacientiem nerodas drudzis, normai neatbilstošas izmaiņas aknu darbības testos, neitropēnija un infekcijas, un nepieciešamības gadījumā jāveic atbilstoša pretinfekcijas terapija. [..]

Ar *IMBRUVICA* ārstētiem pacientiem ir bijuši E hepatīta gadījumi, kas var būt hroniski.

## Lietošanas instrukcija

### 2. Kas Jums jāzina pirms *IMBRUVICA* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārstēšanas ar *IMBRUVICA* laikā Jums var rasties vīrusu, baktēriju vai sēnīšu infekcijas. Sazinieties ar ārstu, ja Jums ir drudzis, drebuļi, vājums, apjukums, sāpes ķermenī, saaukstēšanās vai gripas simptomi, nogurums vai elpas trūkums, dzeltenīga ādas vai acu krāsa (dzelte). Tās var būt infekcijas pazīmes.

## 4. Lamotrigīns – fotosensitivitāte (*EPITT Nr. 19548*)

### Zāļu apraksts

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsitumi (*jaunais teksts jāpievieno sadaļas beigās*)

[..]

Ziņots arī par fotosensitivitātes reakcijām saistībā ar lamotrigīna lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vairākos gadījumos šāda reakcija radās pēc lielas zāļu devas (400 mg vai vairāk), pēc devas palielināšanas vai pēc straujas devas tīrēšanas. Ja ir aizdomas par fotosensitivitāti saistībā ar lamotrigīnu, pacientam ar fotosensitivitātes pazīmēm (piemēram, pārk izteiktu saules apdegumu), jāapsver terapijas pārtraukšana. Ja turpmāka ārstēšana ar lamotrigīnu tiek uzskatīta par klīniski pamatotu, pacientiem jāiesaka izvairīties no uzturēšanās saulē un mākslīgajā UV gaismā un ievērot aizsardzības pasākumus (piemēram, valkāt aizsargājošu apģērbu un lietot līdzekļus aizsardzībai pret UV starojumu).

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmas klasifikācija	Nevēlamie notikumi	Biežums
Ādas un zemādas audu bojājumi	[..] <u>fotosensitivitātes reakcijas</u>	Retāk

## Lietošanas instrukcija

### 2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

[..]

Īpaša piesardzība, lietojot [zāļu nosaukums], nepieciešama šādos gadījumos

Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- [..]
- ja Jums jebkad ir radušies izsitumi, lietojot lamotrigīnu vai citas zāles bipolāro traucējumu vai epilepsijas ārstēšanai; vai ja Jums rodas izsitumi vai saules apdegums pēc lamotrigīna lietošanas un uzturēšanās saulē vai mākslīgajā UV gaismā (piemēram, solārijā). Ārsts izvērtēs ārstēšanu un var ieteikt Jums izvairīties no saules vai aizsargāties pret saules starojumu

ietekmes (piemēram, lietot līdzekļus aizsardzībai pret sauli un/vai valkāt aizsargājošu apģērbu).

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības

Tās var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- izsitumi vai saules apdegums uz ādas pēc saules vai mākslīgās gaismas iedarbības (fotosensitivitāte)