

Jauni brīdinājumi zāļu aprakstos

PRAC¹ ieteikumi par signāliem: 2019. gada
13. maijs – 5. septembris

Pievienojamais teksts pasvītrots, bet
dzēšamais pārsvītrots

Klopidogrels, acetilsalicilskābe – mijiedarbība ar pastiprinātu pretvīrusu terapiju pret cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), izraisot nepietiekamu trombocītu agregācijas inhibīciju

Zāļu apraksts

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

HIV inficētiem pacientiem, kurus ārstē ar anti-retrovīrusu terapiju (ART), kas pastiprināta ar ritonavīru vai kobicistatu, pierādīta nozīmīgi mazāka klopidogrela aktīvā metabolīta iedarbība un samazināta trombocītu agregācijas inhibīcija. Lai gan šo datu klīniskā nozīme nav skaidra, ir bijuši spontāni ziņojumi par HIV inficētiem pacientiem, kuri ārstēti ar pastiprinātu ART un kuriem radušies atkārtoti okluzīvi notikumi pēc obstrukcijas novēršanas vai ir bijušas trombotiskas komplikācijas klopidogrela piesātināšanās terapijas laikā. Vienlaicīga ritonavīra lietošana var samazināt klopidogrela iedarbību un vidējo trombocītu agregācijas inhibīciju. Tāpēc klopidogrela un pastiprinātas ART vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Serotonīna un noradrenalīna atpakaļsaistes inhibitori (SNRI)²; selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (SSRI)^{3 4} – persistenta seksuālā disfunkcija pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Seksuāla disfunkcija

Selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (SSRI)/

serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitori (SNRI) var izraisīt seksuālās disfunkcijas simptomus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ir ziņots par ilgstošu seksuālo disfunkciju, kuras simptomi ir saglabājušies pat pēc SSRI/SNRI lietošanas pārtraukšanas.

Loperamīds – Brugadas sindroms saistībā ar loperamīda nepareizu lietošanu

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pārdozēšana var atklāt esošu Brugadas sindromu.

Propiltiouracils – iedzimtu anomāliju risks

Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Sievietes reproduktīvā vecumā ir jāinformē par potenciāliem riskiem, lietojot propiltiouracilu grūtniecības laikā.

Grūtniecība

Hipertireoze grūtniecēm ir atbilstoši jāārstē, lai novērstu nopietnas komplikācijas mātei un auglim.

Propiltiouracils spēj šķērsot cilvēka placentu.

Pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti. Epidemioloģiskos pētījumos ir iegūti pretrunīgi rezultāti par iedzimtu patoloģiju risku.

Pirms propiltiouracila lietošanas grūtniecības laikā ir individuāli jāizvērtē riska un ieguvuma attiecība.

Grūtniecības laikā jālieto tikai vismazākā efektīvā propiltiouracila deva, nelietojot papildus vairogdziedzera hormonus. Ja propiltiouracilu lieto grūtniecības laikā, ieteicams stingri novērot māti, augli un jaundzimušo.

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

² Desvenlafaksīns; duloksetīns; milnaciprāns; venlafaksīns

³ Citaloprāms; escitaloprāms; fluoksetīns; fluvoksamīns; paroksetīns; sertralīns

⁴ Klomipramīns un vortiooksetīns bija iekļauti signālu novērtējumā, bet uz tiem neattiecas ieteikums atjaunināt zāļu aprakstu.

Rivaroksabāns – pētījuma GALILEO priekšlaicīga izbeigšana pacientiem, kuriem implantēts mākslīgais sirds vārstulis ar transkatetrālu aortas vārstuļa aizvietošanas (TAVR) operāciju

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti ar vārstuļu protēzēm

Rivaroksabānu nedrīkst lietot trombu veidošanās profilaksei pacientiem, kuriem nesen veikta transkatetrāla aortas vārstuļa aizvietošanas (TAVR) operācija.

Sulfasalazīns – mijiedarbība ar dihidronikotinamīda-adenīna dinukleotīda / dihidronikotinamīda-adenīna dinukleotīda fosfāta (NADH/NADP) reakcijas analīzēm

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lūdzam skatīt 4.4. apakšpunktu “Mijiedarbība ar laboratoriskajiem izmeklējumiem”.

Mijiedarbība ar laboratoriskajiem izmeklējumiem

Ir saņemti vairāki ziņojumi par iespējamiem kļūdainiem mērījumiem ar viltus pozitīvu testa rezultātu, nosakot urīnā normetanefrīnu ar šķidrums hromatogrāfijas palīdzību tiem pacientiem, kuri pakļauti sulfasalazīna vai tā metabolīta mesalamīna/mesalazīna iedarbībai.

Sulfasalazīns vai tā metabolīti var traucēt ultravioleto staru absorbciju, jo īpaši pie 340 nm, un var izraisīt kļūdas dažos laboratoriskajos testos, kur izmanto NAD(H) vai NADP(H), lai mērītu ultravioleto staru absorbciju pie šāda viļņu garuma. Šādu testu piemēri ir urīnvielas, amonjaka, LDH, α-HBDH un glikozes analīzes. Ir iespējams, ka alanīnaminotransferāzes (ALT), aspartātaminotransferāzes (AST), kreatīnkināzes muskuļos/smadzenēs (CK-MB), glutamātdehidrogenāzes (GLDH) vai tiroksīna analīzēs arī var rasties kļūdas, saņemot lielu devu sulfasalazīna terapiju. Konsultējieties ar analīžu laboratoriju par izmantotajām metodēm. Laboratorisko analīžu rezultāti pacientiem, kuri saņem sulfasalazīnu, ir jāinterpretē piesardzīgi. Rezultāti jāinterpretē saistībā ar klīniskajām atradēm.

Temozolomīds – zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums “nav zināmi”: zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)

Topiramāts – uveīts

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Acu bojājumi

Biežums nav zināms: uveīts

Parenterālās barošanas līdzekļi,² kas satur aminoskābes un/vai lipīdus ar vitamīnu un/vai mikroelementu piemaisījumu vai bez tā – nelabvēlīga ietekme uz jaundzimušajiem, kuri ārstēti ar šķīdumiem, kas nav sargāti no gaismas

Zāļu apraksts

(* ietver jaundzimušos un, ja zāles ir indicētas šādai populācijai)

4.2. Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids

Lietojot *jaundzimušajiem un bērniem jaunākiem par 2 gadiem, šķīdums (maisos un ievadišanas komplektos) jāsaņem no gaismas līdz ievadišanas beigām (skatīt 4.4., 6.3. un 6.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Zālēm, kas indicētas jaundzimušajiem (līdz 28 dienu vecumam)]

Intravenozi ievadāmu parenterālās barošanas šķīdumu pakļaušana gaismas ietekmei, it īpaši pēc mikroelementu un/vai vitamīnu pievienošanas, var nelabvēlīgi ietekmēt klīnisko iznākumu jaundzimušajiem, jo veidojas peroksīdi un citi noārdīšanās produkti. Lietojot jaundzimušajiem un bērniem

² Indicēts jaundzimušajiem un bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem.

jaunākiem par 2 gadiem, <zāļu nosaukums> jāsargā no gaismas līdz ievadišanas beigām (skatīt 4.2., 6.3. un 6.6. apakšpunktu).

[Zālēm, kas NAV indicētas jaundzimušajiem, BET bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem]

Intravenozi ievadāmu parenterālās barošanas šķīdumu pakļaušana gaismas ietekmei, it īpaši pēc mikroelementu un/vai vitamīnu pievienošanas, var izraisīt peroksīdu un citu noārdīšanās produktu veidošanos. Lietojot bērniem jaunākiem par 2 gadiem, <zāļu nosaukums> jāsargā no gaismas līdz ievadišanas beigām (skatīt 4.2., 6.3. un 6.6. apakšpunktu).

6.3. Uzglabāšanas laiks

Lietojot <jaundzimušajiem un*> bērniem jaunākiem par 2 gadiem, šķīdums (maisos un ievadišanas komplektos) jāsargā no gaismas līdz ievadišanas beigām (skatīt 4.2., 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Lietojot <jaundzimušajiem*> un bērniem jaunākiem par 2 gadiem, sargāt no gaismas līdz ievadišanas beigām. <Zāļu nosaukums> pakļaušana gaismas iedarbībai, it īpaši pēc mikroelementu un/vai vitamīnu pievienošanas, izraisa peroksīdu un citu noārdīšanās produktu veidošanos, un to var mazināt, sargājot zāles no gaismas (skatīt 4.2., 4.4. un 6.3. apakšpunktu).

Mesalazīns – nefrolitiāze

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot mesalazīnu, ziņots par nefrolitiāzes gadījumiem, tostarp par nierakmeņiem ar 100% mesalazīna saturu. Terapijas laikā ieteicams uzņemt pietiekamu šķidruma daudzumu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi
Biežums nav zināms: nefrolitiāze*

Ondansetrons – uz nesenām publikācijām balstīts signāls par iedzimtiem defektiem pēc intrauterīnas pakļaušanas šo zāļu iedarbībai grūtniecības pirmajā trimestrī

Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Sievietēm reproduktīvā vecumā jāapsver kontracepcijas lietošana.

Grūtniecība

Ōndansetrona lietošanas drošība cilvēkiem grūtniecības laikā nav noteikta. Pamatojoties uz pieredzi epidemioloģiskajos pētījumos ar cilvēkiem, pastāv aizdomas, ka ondansetrons izraisa mutes dobuma un sejas deformācijas, ja to lieto grūtniecības pirmajā trimestrī.

Vienā kohortas pētījumā ar 1,8 miljoniem grūtniecību ondansetrona lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī bija saistīta ar paaugstinātu mutes dobuma šķeltnu risku (3 papildu gadījumi uz 10 000 ārstētām sievietēm; koriģētais relatīvais risks 1,24, (95 % TI 1,03–1,48)).

Pieejamie epidemioloģiskie pētījumi par sirds deformācijām uzrāda pretrunīgus rezultātus.

Eksperimentālos pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta tieša vai netieša reproduktīvā toksicitāte. Iedarbība uz embriju vai augļa attīstību, grūtniecības gaitu, kā arī perinatālo un postnatālo attīstību. Tomēr, tā kā pēc rezultātiem, kas iegūti pētījumos ar dzīvniekiem, ne vienmēr var paredzēt iedarbību uz cilvēkiem, ondansetronu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Ondansetronu nedrīkst lietot grūtniecības pirmajā trimestrī.

Vaskulārā endotēlija augšanas faktora (VEGF) inhibitori sistēmiskai ievadīšanai³ – artēriju disekcijas un aneirismas

• Aksitinibs

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Asiņošana

Klīniskos pētījumos ar aksitinibu tika ziņots par hemorāģiskiem notikumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Aksitinibs nav pētīts pacientiem, kuriem ir pierādījumi par neārstētām metastāzēm smadzenēs vai nesenu aktīvu kuņģa un zarnu trakta asiņošanu, un to nedrīkst lietot šādiem pacientiem. Ja asiņošanas

³ Aflibercept, aksitinibs, bevacizumabs, kabozantinibs, lenvatinibs, nintedanibs, pazopanibs, ponatinibs, ramucirumabs, regorafenibs, sorafenibs, sunitinibs, tivozanibs, vandetanibs

laikā vajadzīga medicīniska iejaukšanās, uz laiku jāpārtrauc aksitiniba devas lietošana. Ir ziņots par gadījumiem, kad ir plīsušas aneirismas (tostarp iepriekš pastāvējušās aneirismas), no kurām dažas ir letālas. Pirms sākt aksitiniba terapiju pacientiem ar iepriekš pastāvējušām aneirismām, šis risks ir rūpīgi jāapsver.

Aneurismas un artēriju disekcijas

VEGF inhibitoru lietošana pacientiem ar hipertensiju vai bez tās var veicināt aneirismu un/vai artēriju disekciju veidošanos. Pirms uzsākt Inlyta lietošanu, šis risks ir rūpīgi jāapsver pacientiem ar riska faktoriem, piemēram, hipertensiju vai aneirismu anamnēzē.

• Lenvatinibs

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Aneurismas un artēriju disekcijas

VEGF inhibitoru lietošana pacientiem ar hipertensiju vai bez tās var veicināt aneirismu un/vai artēriju disekciju veidošanos. Pirms <zāļu nosaukums > terapijas šis risks ir rūpīgi jāapsver pacientiem ar riska faktoriem, piemēram, hipertensiju vai aneirismu anamnēzē.

• Sunitinibs

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Aortas aneirismas un disekcijas

Aneurismas un artēriju disekcijas

Ir ziņots par aortas aneirismas un/vai secēšanas gadījumiem (ieskaitot letālu iznākumu). VEGF inhibitoru lietošana pacientiem ar hipertensiju vai bez tās var veicināt aneirismu un/vai artēriju disekciju veidošanos. Pirms <zāļu nosaukums> terapijas šis risks ir rūpīgi jāapsver pacientiem ar riska faktoriem, piemēram, hipertensiju vai aneirismu anamnēzē.

- **Aflibercept (Zaltrap), bevacizumabs, kabozantinibs, nintedanibs, pazopanibs, ponatinibs, ramucirumabs, regorafenibs, sorafenibs, tivozanibs, vandetanibs**

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Aneurismas un artēriju disekcijas

VEGF inhibitoru lietošana pacientiem ar hipertensiju vai bez tās var veicināt aneirismu un/vai artēriju

disekciju veidošanos. Pirms <zāļu nosaukums > terapijas šis risks ir rūpīgi jāapsver pacientiem ar riska faktoriem, piemēram, hipertensiju vai aneirismu anamnēzē.

Ibrutinibs – išēmisks insults

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Cerebrovaskulāri traucējumi

Lietojo ibrutinibu pacientiem ar ātriju fibrilāciju un/vai hipertensiju vai bez tām, ziņots par cerebrovaskulāriem traucējumiem, tranzitoru išēmisku lēkmi un išēmisku insultu, arī ar letālu iznākumu. Centrālās nervu sistēmas išēmiski vaskulāri traucējumi vairumā gadījumu radās vairākus mēnešus pēc ibrutiniba lietošanas uzsākšanas (vairāk nekā pēc 1 mēneša 78 % gadījumu un vairāk nekā pēc 6 mēnešiem 44 % gadījumu), norādot uz pacientu regulāras novērošanas nepieciešamību (skatīt sadaļas “Sirds aritmija” un “Hipertensija” 4.4. apakšpunktā un 4.8. apakšpunktu).

Ibuprofēns – akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

Zāļu apraksts

1. Attiecībā uz ibuprofēna monoterapiju vai ibuprofēna lietošanu kombinācijās, izņemot kombinācijas ar pseidoefedrīnu

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas ādas reakcijas

Reti saistībā ar NPL lietošanu ziņots par smagām ādas reakcijām, dažkārt letālām, to vidū par eksfoliatīvu dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem lielāks šādu nevēlamo blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Saistībā ar ibuprofēnu saturošām zālēm ir ziņots par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Ibuprofēna lietošana ir jāpārtrauc, tiklīdz pirmo reizi parādās smagu ādas reakciju pazīmes un simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai kāda cita paaugstinātas jutības pazīme.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināmi: akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

2. Attiecībā uz ibuprofēna un pseidoefedrīna kom-

binācijām

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas ādas reakcijas

Lietojot ibuprofēnu un pseidoefedrīnu saturošas zāles, var rasties smagas ādas reakcijas, piemēram, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināmi: akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

Nātrija-glikozes kotransportvielas-2 (SGLT2) inhibitori² – jauna informācija par zināmo saistību starp SGLT2 inhibitoriem un diabētisko ketoacidozi ķirurģiskiem pacientiem

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Diabētiskā ketoacidoze

Terapija jāpārtrauc plašu ķirurģisku operāciju vai akūtu nopietnu slimību dēļ stacionētiem pacientiem. Šiem pacientiem ieteicams kontrolēt ketonvielu līmeni. Ketonvielu līmeni vēlamā noteikt asinīs, nevis urīnā. Abos gadījumos, tiklīdz Kad ketonvielu līmenis ir normāls un pacienta stāvoklis ir stabilizējies, <zāļu nosaukums> terapiju drīkst atsākt

Teriflunomīds – psoriāze

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ādas reakcijas

Teriflunomīda lietošanas laikā ziņots par pirmreizēju psoriāzi (tai skaitā pustulozu psoriāzi) un esošas psoriāzes pastiprināšanos. Ņemot vērā pacienta slimību un medicīnisko anamnēzi, var apsvērt ārstēšanas pārtraukšanu un paātrinātas eliminācijas procedūras uzsākšanu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums nav zināms: psoriāze (tai skaitā pustuloza psoriāze)

² Kanagliflozīns; kanagliflozīns, metformīns; dapagliflozīns; dapagliflozīns, metformīns; empagliflozīns; empagliflozīns, metformīns; empagliflozīns, linagliptīns; ertugliflozīns, metformīns; ertugliflozīns, sitagliptīns; saksagliptīns, dapagliflozīns

Izmaiņas zāļu aprakstā – jauna drošuma informācija pēc PSUSA (*Periodic Safety Update Reports Single Assessment*) procedūras zālēm (2019. gada maijs, jūnijs, jūlijs, augusts). Pievienojamais teksts pasvītrots, bet dzēšamais pārsvītrots.

Baklofēns

Ieteicams veikt šādas izmaiņas zāļu informācijā zālēm, kas kā aktīvo vielu satur iekšķīgi lietojamu baklofēnu (jaunais teksts ir pasvītrots, dzēstais teksts pārsvītrots).

Levofloksacīns sistēmiskai lietošanai (ATĶ kods J01MA12)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā jāpārskata šādi

Smagas bulozas reakcijas

Esošajā sadaļā “Psihiskie un nervu sistēmas traucējumi” jāpievieno šādi brīdinājumi:

Psihiskie un nervu sistēmas traucējumi

Baklofēna terapijas laikā var paasināties porfirija, anamnēzē esošs alkoholisms, hipertensija, psihotiskie traucējumi, šizofrēnija, depresīvie vai maniakālie traucējumi, apjukuma stāvokļi vai Parkinsona slimība. Tāpēc pacientiem, kuriem ir kāds no šiem stāvokļiem, ārstēšana ir jāveic piesardzīgi un jānodrošina stingra uzraudzība.

Ziņots par pašnāvībām un ar pašnāvību saistītiem notikumiem pacientiem, kas ārstēti ar baklofēnu. Vairumā gadījumu pacientiem bija papildu riska faktori, kas saistīti ar paaugstinātu pašnāvības risku, tostarp alkohola lietošanas problēmas, depresija un/vai pašnāvības mēģinājumi anamnēzē. Pacienti ar pašnāvības papildu riska faktoriem terapijas laikā cieši jāuzrauga. Pacienti (un pacientu aprūpētāji) ir jāinformē par to, ka ir jāvēro, vai pacientam nerodas klīniskā stāvokļa pasliktināšanās, pašnāvnieciska uzvedība vai domas, vai neparastas izmaiņas uzvedībā, un nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības, ja ir šādi simptomi.

Ir ziņots par neatbilstošas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas un atkarības gadījumiem, lietojot baklofēnu. Jāievēro piesardzība attiecībā uz pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijusi ļaunprātīga vielu lietošana, un jāvēro, vai pacientiem nerodas baklofēna neatbilstošas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas vai atkarības simp-

tomi, piemēram, devas palielināšana, uzvedība, kas liecina par tieksmi pēc zālēm, tolerances veidošanās.

Karmustīns

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Pacienti, kuriem glioblastomas dēļ veic kraniotomiju un implantē GLIADEL implantu, rūpīgi jāuzrauga, ņemot vērā kraniotomijas zināmās komplikācijas, kas ietver krampjus, intrakraniālas infekcijas, patoloģisku brūces dziļšanu, ~~un~~ smadzeņu tūsku un pneimocefāliju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

...//...

„Ir aprakstītas izmaiņas Gliadel diska tuvumā esošo smadzeņu asinsvadu sienīnā, tajā skaitā aneirismas gadījumi, kas izraisa asiņošanu smadzenēs vairākus mēnešus pēc Gliadel diska implantēšanas. Jāizvairās no Gliadel disku implantēšanas blakus lieliem smadzeņu asinsvadiem.”

4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasē „Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas” jānorāda nevēlamā blakusparādība „pneimocefālija”, kuras biežuma kategorija ir „retāk”.

...//...

Pacientiem, kas ārstēti ar GLIADEL implantu, visos pētījumos ziņots par tālāk norādītajām nevēlamajām blakusparādībām, kas nav uzskaitītas iepriekšējā tabulā. Norādīto blakusparādību nebija pirms operācijas, vai arī tās paasinājās pēc operācijas. Nevar noteikt, vai šīs nevēlamās blakusparādības izraisīja GLIADEL implants.

Blakusparādības pacientiem, kas saņem GLIADEL implantu

| Orgānu klase | | Nevēlamās blakusparādības |
|---|-------|---------------------------|
| ...//... | | |
| <u>Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas</u> | retāk | “pneimocefālija” |
| ...//... | | |

“Saistībā ar Gliadel lietošanu ziņots par gadījumiem, kad implanta vietā uzkrājas gaiss, kas reizēm ir saistīts ar neiroloģiskiem simptomiem (hemiplēģiju, afāziju, krampjiem).”

Diklofenaks (sistēmiskai lietošanai) Anastomozes noplūde:

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Ietekme uz kuņģa un zarnu trakta darbību

[...]

NPL, tostarp diklofenaks, var būt saistīti ar paaugstinātu kuņģa-zarnu trakta anastomozes noplūdes risku. Ja diklofenaku lieto pēc kuņģa-zarnu trakta ķirurģiskās operācijas, ieteicams veikt rūpīgu medicīnisko uzraudzību un ievērot piesardzību.

[...]

Kounis sindroms:

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Vispārīgi:

[...]

Tāpat kā ar citiem NPL, diklofenaku iepriekš nelietojušiem pacientiem retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas. Paaugstinātas jutības reakcijas var arī attīstīties par Kounis sindromu, nopietnu alerģisku reakciju, kas var izraisīt miokarda infarktu. Novērojami šādu reakciju simptomi var būt sāpes krūšu kurvī, kas rodas saistībā ar alerģisku reakciju pret diklofenaku.

[...]

4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijai (OSK) “Sirds funkcijas traucējumi” ar biežumu “nav zināmi” jāpievieno šāda nevēlamā(-s) blakusparādība(-s): Kounis sindroms

Diklofenaks (lokālai lietošanai)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmas klasei “ādas un zemādas audu bojājumi” ar biežuma iedalījumu “nav zināmi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā

Sausa āda

Visiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem, kuriem ir reģistrētas oftalmoloģiskai lietošanai paredzētas diklofenaku saturošas zāles un pašlaik zāļu apraksta attiecīgajā 4.8. apakšpunktā nav minēta „dedzinoša sajūta acī”

Zāļu apraksts

4.8.apakšpunkts

Orgānu sistēmas klasei “acu bojājumi” ar biežuma iedalījumu “nav zināmi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Dedzinoša sajūta acī

Visiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem, kuriem ir reģistrētas oromukozālai lietošanai paredzētas diklofenaku saturošās zāles un pašlaik zāļu apraksta attiecīgajā 4.8.apakšpunktā nav minēti “kairinājums mutes dobumā”, “dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā”

Zāļu apraksts

4.8.apakšpunkts

Orgānu sistēmas klasei “kuņģa-zarnu trakta traucējumi” ar biežuma iedalījumu “nav zināmi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Dedzinoša sajūta mutē

Indoramīns

Zāļu apraksts

4.9. apakšpunkts

Pašlaik pieejamā informācija par akūtas indoramīna pārdozēšanas ietekmi uz cilvēkiem ir ierobežota.

Novērotā iedarbība ietver dziļu sedāciju, kas noved pie komas, hipotensiju un krampju lēkmes.

Pārdozēšanas gadījumā var pagarināties QTc intervāls, un reizēm kā komplikācijas var rasties smagas aritmijas, piemēram, Torsades de Pointes.

Rezultāti darbā ar dzīvniekiem liecina, ka var rasties arī hipotermija.

Ieteicamā terapija ir šāda:

1. Neilgi pēc liela tablešu skaita norīšanas ir jāveic kuņģa skalošana vai jālieto viena deva ipekakuānas, lai izvadītu no kuņģa zāļu paliekas pie samaņas esošam pacientam.
2. Nekavējoties jāuzsāk sirdsdarbības uzraudzība, un tā jāturpina vismaz 24 stundas.
3. Jāuzrauga un vajadzības gadījumā jāatbalsta elpošana.
4. Jāsaglabā asinsrites atbalsts un hipotensijas kontrole.
5. Ja rodas krampji, var mēģināt lietot diazepamū.

Cieši jāuzrauga temperatūra. Ja rodas hipotermija, pacients jāsasilda ļoti lēni, lai izvairītos no iespējamiem krampjiem.

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā jāpārskata šādi

Smagas bulozas reakcijas

Levofloksacīna lietošanas laikā ir aprakstīti smagu bulozu ādas reakciju, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroma vai toksiskas epidermas nekrolīzes gadījumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem jāiesaka pirms terapijas turpināšanas nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja viņiem rodas ādas un/vai gļotādu reakcijas:

Nopietnas ādas nevēlamās blakusparādības

Saistībā ar levofloksacīna lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas nevēlamām blakusparādībām (Severe cutaneous adverse reactions, SCARs), tostarp toksiskas epidermas nekrolīzes (TEN, pazīstams arī kā Laiela sindroms), Stīvensa-Džonsona sindroma (SJS) un zāļu izraisītas reakcijas ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) gadījumiem, kuri var būt dzīvībai bīstami vai letāli (skatīt 4.8. apakšpunktu). Zāļu nozīmēšanas laikā pacienti jāinformē par nopietnu ādas reakciju pazīmēm un simptomiem un pacienti rūpīgi jānovēro. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, nekavējoties jāpārtrauc levofloksacīna lietošana un jāapsver alternatīva ārstēšana. Ja pacientam, lietojot levofloksacīnu, attīstījās nopietna blakusparādība, piemēram, SJS, TEN vai DRESS, šim pacientam nekad nedrīkst atsākt ārstēšanu ar levofloksacīnu.

4.8. apakšpunkts

Jāiekļauj šādas nevēlamās blakusparādības
Orgānu sistēmas klase: Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: [...] Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) (skatīt 4.4. apakšpunktu), fiksēti zāļu izraisīti izsitumi

Orgānu sistēmas klase: Endokrīnās sistēmas traucējumi

Reti: Antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH)

Levofloksacīns lokālai

oftalmoloģiskai lietošanai (ATĶ kods S01AE05)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Sistēmiska fluorhinolona terapija, ieskaitot levofloksacīnu, jo īpaši gados vecākiem pacientiem un tiem, kuri tiek vienlaikus ārstēti ar kortikosteroīdiem, var izraisīt cīpslu iekaisumu un plīsumu. Tādēļ jāievēro piesardzība un ārstēšana ar [zāļu nosaukums] jāpārtrauc pēc pirmajam cīpslas iekaisuma pazīmēm (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. apakšpunkts (zem tabulā norādītā nevēlamo blakusparādību saraksta)

Pacientiem, kuri saņēma sistēmiskos fluorhinolonus, ziņots par plecu, roku, Ahileja vai citu cīpslu plīsumiem, kas prasīja ķirurģisku iejaukšanos vai izraisīja ilgstošu invaliditāti. Pētījumi un pēcreģistrācijas pieredze ar sistēmiskiem hinoloniem liecina, ka šo pārrāvumu risks var palielināties pacientiem, kuri saņem kortikosteroīdus, īpaši geriatrijas pacientiem, un cīpslām, kurām ir liela noslodze, ieskaitot Ahileja cīpslu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Permetrīns

1. Informācijas iekļaušana par “piesardzības pasākumiem grūtniecības laikā” indikācijai galvas utis
Saistībā ar galvas utu indikāciju visos zāļu aprakstos jāiekļauj šāds teikums:

0,43%; 0,5% un 1% permetrīns (galvas utis)

Zāļu apraksts

4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Piesardzības apsvērumu dēļ jāizvairās no {piešķirtais nosaukums} lietošanas grūtniecības laikā, ja vien fizikālas iedarbības alternatīvās ārstēšanas metodes bija neefektīvas un/vai nepieciešama ārstēšana ar permetrīnu sievietes klīniskā stāvokļa dēļ.

0,43%; 0,5% un 1% permetrīns

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Ja 7 – 10 dienas pēc ārstēšanas ar permetrīnu tiek atrastas dzīvas utis, ārstēšana ar permetrīnu jāatkārto. Ja pēc 14 – 20 dienām infestācija joprojām ir aktīva, ir jāapsver ārstēšana ar alternatīvu līdzekli.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Neveiksmīga ārstēšana un rezistences attīstība
Ģeogrāfiski un laika gaitā novēroti mainīgi klīniskie panākumi galvas utu ārstēšanā ar permetrīnu.
Faktori, kas saistīti ar neveiksmīgu ārstēšanu ir nepareiza deva vai lietošanas kļūdas, netiek

vienlaicīgi ārstēti ģimenes locekļi un atkārtota infestācija pēc kontaktēšanās ar citiem sabiedrības locekļiem. Turklāt, ir konstatēta rezistence pret permetrīnu. Tomēr nevarēja noteikt tiešu korelāciju starp efektivitātes trūkumu un mutācijām, kuras nodrošina piretroīdo rezistenci. Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu pedikulicīdo līdzekļu lietošanu.

Acitetrīns

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Pirms terapijas sākuma, vienu mēnesi pēc terapijas uzsākšanas un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem visu terapijas laiku jāuzrauga holesterīna un triglicerīdu līmenis serumā (rādītāji tukšā dūšā). Nekontrolētas hipertrigliceridēmijas vai pankreatīta simptomu gadījumā ārstēšana ar acitretīnu ir jāpārtrauc.

Dekstrometorfāns

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Ir saņemta informācija par dekstrometorfāna ļaunprātīgas lietošanas un atkarības gadījumiem. Īpašu piesardzību ieteicams ievērot pusaudžiem un jauniešiem, kā arī pacientiem, kam anamnēzē ir narkotisku vai psihoaktīvu vielu lietošana.

[...]

Serotonīna sindroms

Ir ziņots par serotonērgisku iedarbību, tostarp potenciāli dzīvībai bīstamu serotonīna sindroma attīstību, lietojot vienlaicīgi dekstrometorfānu ar serotonērgiskiem līdzekļiem, piemēram, selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSAI), zālēm, kas pasliktina serotonīna metabolismu (tostarp monoamīna oksidāzes inhibitoriem (MAOI)) un CYP2D6 inhibitoriem.

Serotonīna sindroms var ietvert psihiskā stāvokļa izmaiņas, veģetatīvās nervu sistēmas darbības traucējumus, neiromuskulāros traucējumus un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomus.

Ja pastāv aizdomas par serotonīna sindromu, ārstēšana ar <zāļu nosaukums> ir jāpārtrauc.

[...]

<Pediatriskā populācija >(tikai attiecībā uz zālēm ar pediatrisko indikāciju līdz 12 gadu vecumam)
Bērniem pārdozēšanas gadījumā var rasties nopietnas nevēlamas blakusparādības, tostarp neiroloģiski traucējumi. Aprūpētājiem jāsniedz norādījumi nepār-

sniegt ieteicamo devu.

4.9. apakšpunkts

Simptomi un pazīmes

Dekstrometorfāna pārdozēšana var būt saistīta ar sliktu dūšu, vemšanu, distoniju, uzbudinājumu, apjukumu, miegainību, stuporu, nistagmu, kardiotoksicitāti (tahikardiju, izmaiņām EKG, tostarp QTc intervāla pagarinājumu), ataksiju, toksisku psihozi ar vizuālām halucinācijām un hiperuzbudināmību.

Masīvas pārdozēšanas gadījumā var novērot šādus simptomus: koma, elpošanas nomākums, krampji.

Ārstēšana

-Asimptomātiskiem pacientiem, kuri iekšķīgi pārdozējuši dekstrometorfānu ne ilgāk kā pirms stundas, var lietot aktivēto ogli.

-Pacientiem, kuri ir iekšķīgi lietojuši dekstrometorfānu un atrodas sedatīvā vai komatozā stāvoklī, var apsvērt naloksona lietošanu parastās opioīdu pārdozēšanas ārstēšanas devās. Benzodiazepīnus var lietot krampju gadījumā, kā arī serotonīna sindroma izraisītas hipertermijas gadījumā var lietot benzodiazepīnus un ārējus dzesēšanas pasākumus.”

Letrozols

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Tendinīts un cīpslu plīsums

Var rasties tendinīts un cīpslu plīsums (retos gadījumos). Pacienti ir cieši jānovēro un jāuzsāk atbilstoši pasākumi (piemēram, imobilizācija) ar skarto cīpslu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. apakšpunkts

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | |
|--|-----------------------|
| <u>Retāk</u> | <u>Tendinīts</u> |
| <u>Reti</u> | <u>Cīpslu plīsums</u> |

Metilfenidāts

Visas MPH zāles.

Zāļu apraksta 4.6. apakšpunkts.

Ģēnētiski dati par metilfenidāta lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti.

Kohortas pētījumā iegūtie dati par apmēram 3400 grūtniecībām, kas tika pakļautas zāļu iedarbībai pirmajā trimestrī, neliecina par vispārēju iedzimtu defektu paaugstinātu risku. Tika novērots neliels sirds malformāciju (apvienots koriģējais relatīvais risks, 1,3; 95% TI, 1,0–1,6) rašanās pieaugums, kas atbilst 3 papildu zīdaiņiem ar iedzimtu sirds malformāciju

uz katrām 1000 sievietēm, kas grūtniecības pirmajā trimestrī saņēma metilfenidātu, salīdzinājumā ar grūtniecībām, kas netika pakļautas zāļu iedarbībai.

Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts jāpapildina šādi:

- OSK “Psihiskie traucējumi”: bruksisms (biežums: *bieži*);
- OSK “Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi”: nesaturēšana (biežums: *nav zināmi*);
- OSK “Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi”: trisms (biežums: *nav zināmi*).

MPH zāles ar indikācijām pieaugušajiem.

“Hiperhidrozes” biežums jāatjaunina šādi: *bieži**.

* Blakusparādības no klīniskajiem pētījumiem pieaugušiem pacientiem, par kurām ziņots biežāk nekā bērniem un pusaudžiem.

Azatioprīns

Zāļu apraksts

Zāļu aprakstos, kuros vēl nav šīs informācijas, jāpievieno šādi brīdinājumi:

4.4. apakšpunkts

Neiromuskulāri blokatori

Īpaša piesardzība jāievēro, lietojot azatioprīnu vienlaicīgi ar neiromuskulāriem blokatoriem, piemēram, atrakūru, rokuroniju, cisatrakūru vai suksametoniju (ko sauc arī par sukcinilholīnu) (skatīt 4.5. apakšpunktu). Anesteziologiem pirms operācijas jāpārbauda, vai pacienti lieto azatioprīnu.

4.5. apakšpunkts

Neiromuskulāri blokatori

Ir klīniski pierādījumi, ka azatioprīns antagonizē nedepolarizējošu muskuļu relaksantu iedarbību. Eksperimentālie dati apstiprina, ka azatioprīns var novērst neiromuskulāro blokādi, ko rada nedepolarizējoši līdzekļi, un pierāda, ka azatioprīns pastiprina neiromuskulāro blokādi, ko rada depolarizējoši līdzekļi (skatīt 4.4. apakšpunktu). Zāļu aprakstos, kuros vēl nav šīs informācijas, jāpievieno šāds brīdinājums:

4.5. apakšpunkts

Allopurinols/oksipurinols/tiopurinols un citi ksantīna oksidāzes inhibitori

Pamatojoties uz neklīniskiem datiem, citi ksantīna oksidāzes inhibitori, piemēram, febuksostats,

var paildzināt azatioprīna aktivitāti, iespējams, palielinot kaulu smadzeņu nomākumu. Tā kā dati nav pietiekami, lai noteiktu piemērotu azatioprīna devas samazinājumu, vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

RAĪ ar šādu terminu, kas jau iekļauts zāļu informācijas 4.8. apakšpunktā, ir jāsaglabā aprēķinātais biežums:

4.8. apakšpunkts

OSK “Ādas un zemādas audu bojājumi” sadaļā jāiekļauj šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu “nav zināmi”: akūta febrilā neitrofilā dermatoze (Svīta sindroms)

Dzelzs dekstrāns

Zāļu apraksts

4.6. apakšpunkts

Pēc parenterāli lietojamas dzelzs ievadišanas var rasties augļa bradikardija. Parasti tā ir pārejoša un rodas kā sekas mātes paaugstinātas jutības reakcijai. Vēl nedzimušais bērns ir rūpīgi jāuzrauga, ja grūtniece intravenozi saņem parenterāli lietojamu dzelzi.

Dzelzs (parenterālas zāles, izņemot dzelzs dekstrānu)

Zāļu apraksts

4.6. apakšpunkts

Tālāk norādītā informācija ir jāpievieno attiecībā uz visām zālēm, kas satur intravenozi lietojamu dzelzi.

Pēc parenterāli lietojamas dzelzs ievadišanas var rasties augļa bradikardija. Parasti tā ir pārejoša un rodas kā sekas mātes paaugstinātas jutības reakcijai. Vēl nedzimušais bērns ir rūpīgi jāuzrauga, ja grūtniece intravenozi saņem parenterāli lietojamu dzelzi.

4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā informācija ir jāpievieno attiecībā uz nātrija dzelzs glikonāta kompleksu saturošām intravenozi ievadāmām zālēm.

Asinsvadu sistēmas traucējumi: virspusējs tromboflebīts injekcijas vietā ar sastopamības biežumu “nav zināmi”;

Ketamīns

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Brīdinājums ir jāizmaina sekojoši:

Ilgtermiņa lietošana

Ir ziņots par cistīta, ieskaitot hemorāģiskā cistīta, akūta nieru bojājuma, hidronefrozes un urīnvada traucējumu gadījumiem pacientiem, kas ketamīnu lieto ilgtermiņā, it īpaši ketamīna ļaunprātīgas lietošanas apstākļos. (Šīs nevēlamās blakusparādības attīstās pacientiem, kas saņem ketamīna terapiju ilgtermiņā, laika periodā no 1 mēneša līdz vairākiem gadiem).

Pacientiem, kas lieto zāles ilgāku laiku (> 3 dienas), ir ziņots arī par hepatotoksicitāti.

Zāļu ļaunprātīga lietošanu un atkarība

Ir ziņots, ka ketamīns tiek izmantots zāļu ļaunprātīgā lietošanā. Ziņojumos ir minēts, ka ketamīns rada dažādus simptomus, kas ietver pēkšņas atmiņas, halucinācijas, disforiju, trauksmi, bezmiegu vai dezorientāciju. **Ir ziņots arī par nevēlamām blakusparādībām: skatīt sadaļu “Ilgtermiņa lietošana”.**

Ir ziņots arī par cistīta, ieskaitot hemorāģiskā cistīta, gadījumiem un hepatotoksicitātes gadījumiem. Personām ar ļaunprātīgu zāļu lietošanu vai atkarību anamnēzē var rasties atkarība no ketamīna un ketamīna tolerance. Tāpēc ketamīns ir jāparaksta un jāievada ar piesardzību.

Metoklopramīds

Atjaunināt ZA 4.8. apakšpunktu, papildus norādot blakusparādības “redzes traucējumi” un “okulogīriskā krīze” ar sastopamības biežumu – “retāk”. Atbilstoši jāatjaunina arī lietošanas instrukcija. Informācijā par zālēm, kas satur aktīvo vielu metoklopramīdu, ir ieteicami tālākminētie grozījumi (jaunais teksts ir pasvītrots, dzēstais teksts pārsvītrots).

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts

OSK “Nervu sistēmas traucējumi” papildus jānorāda tālākminētās blakusparādības ar sastopamības biežumu “retāk”: distonija (**tai skaitā, redzes traucējumi un okulogīriskā krīze**).

Ciprofloksacīns

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jānodrošina, lai tālāk minētā informācija tiktu atspoguļota zāļu informācijā:

Disglikēmija

Tāpat kā ar visiem hinoloniem, ziņots par glikozes līmeņa traucējumiem asinīs, tai skaitā gan par hipoglikēmiju, gan par hiperglikēmiju (skatīt 4.8. apakšpunktu), parasti diabēta pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem iekšķīgi lietojamus hipoglikēmiskos līdzekļus (piemēram, glibenklamīdu) vai insulīnu. Ir ziņots par hipoglikēmiskās komas gadījumiem. Diabēta pacientiem ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

4.8. apakšpunkts

Sekojoša nevēlama blakusparādība jāiekļauj orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Endokrīnās sistēmas traucējumi” ar biežumu “nav zināmi”: Antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH).

Sekojoša nevēlama blakusparādība jāiekļauj orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Vielmaiņas un uztures traucējumi” ar biežumu “nav zināmi”: Hipoglikēmiskā koma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

A tipa botulīna toksīna – hemaglutinīna komplekss

Zāļu apraksts

4.9. Pārdozēšana

Ļoti lielas devas var izraisīt distālu un dziļu neiromuskulāru paralīzi. Pārdozēšana var radīt paaugstinātu risku neirotoksīna iekļūšanai asinsplūsmā un var izraisīt blakusparādības, saistītas ar orālo botulīna saindēšanos (piemēram, rīšanas traucējumus un disfoniju). Ja, lietojot pārāk lielas devas, attīstījusies elpošanas muskuļu paralīze, var būt nepieciešama elpināšana. Specifiska antidota nav; antitoksīns nav noderīgs; ieteicams veikt vispārēju uzturošu ārstēšanu.

Pārdozēšanas gadījumā medicīnas speciālistiem jānovēro, vai pacientam neparādās muskuļu vājuma vai muskuļu paralīzes simptomi. Ja nepieciešams, var tikt veikta simptomātiska ārstēšana.

Pārdozēšanas simptomi var neparādīties uzreiz pēc injekcijas. Nejaušas injekcijas vai norīšanas gadījumā pacients līdz vairākām nedēļām ir medicīniski jānovēro, vai neparādās sistēmiska vājuma vai muskuļu paralīzes simptomi.

Testosterons (visas zāļu formas, izņemot uz ādas lietojamās)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Asinsreces traucējumi

Jāievēro piesardzība, lietojot testosteronu pacientiem ar trombofiliju vai venozās trombembolijas (VTE) riska faktoriem, jo ir bijuši pēcreģistrācijas pētījumi un ziņojumi par trombotiskiem notikumiem (piemēram, dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija, acs asinsvadu tromboze) šiem pacientiem testosterona terapijas laikā. Ir ziņots par VTE gadījumiem pacientiem ar trombofiliju pat antikoagulantu terapijas laikā, tāpēc pēc pirmā trombotiskā notikuma rūpīgi jāizvērtē, vai turpināt testosterona terapiju. Ārstēšanas turpināšanas gadījumā jāveic turpmāki pasākumi, lai samazinātu individuālo VTE risku.

Testosterons (lietošanai uz ādas)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Recēšanas traucējumi

Jāievēro piesardzība, lietojot testosteronu pacientiem ar trombofiliju vai venozās trombembolijas (VTE) riska faktoriem, jo ir bijuši pēcreģistrācijas pētījumi un ziņojumi par trombotiskiem notikumiem (piem., dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija, acs asinsvadu tromboze) šiem pacientiem testosterona terapijas laikā. Pacientiem ar trombofiliju ir ziņots par VTE gadījumiem pat antikoagulantu terapijas laikā, tāpēc pēc pirmā trombotiskā notikuma rūpīgi jāizvērtē, vai turpināt testosterona terapiju. Ārstēšanas turpināšanas gadījumā jāveic turpmāki pasākumi, lai samazinātu individuālo VTE risku.