



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/601859/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts PRAC sēdē 2019. gada 28.–31. 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. Dzelzs saharoze; dzelzs karboksimaltoze; dzelzs izomaltozīds; dzelzs dekstrāns; nātrijs dzelzs glikonāts – koronāro artēriju spazmas (EPITT Nr. 19408)

#### Zāļu apraksts

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

##### Paaugstinātas jutības reakcijas

Parenterāli ievadīti dzelzs preparāti var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp smagas pakāpes un potenciāli letālas anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas. Ir saņemti arī ziņojumi par paaugstinātas jutības reakcijām pēc iepriekš bez komplikācijām parenterāli lietotām komplekso dzelzs preparātu devām. Ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, kas progresējušas līdz Kounis sindromam (akūtām alerģiskām koronāro artēriju spazmām, kas var izraisīt miokarda infarktu; skatīt 4.8. apakšpunktu).

##### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Sirds funkcijas traucējumi

Biežums "Nav zināmi": [Kounis sindroms](#)

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



## Lietošanas instrukcija

### 4. Iespējamās blakusparādības

#### Alerģiskas reakcijas

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas kādas no tālāk minētajām pazīmēm un simptomiem, kas var liecināt par nopietnu alerģisku reakciju. Un sāpes krūtīs, kas var būt pazīme potenciāli nopietnai alerģiskai reakcijai, ko dēvē par Kounis sindromu.