



5 August 2019¹
EMA/PRAC/408021/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2019. gada 8.–11. jūlijā

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. 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 (EPITT Nr. 19423)

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 ievadīšanas komplektos) jāsaugā no gaismas līdz ievadīšanas beigām (skatīt 4.4., 6.3. un 6.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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

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



[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 jaunākiem par 2 gadiem, <zāļu nosaukums> jāargā no gaismas līdz ievadīšanas 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> jāargā no gaismas līdz ievadīšanas 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 ievadīšanas komplektos) jāargā no gaismas līdz ievadīšanas 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 ievadīšanas 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).

Lietošanas instrukcija

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

[Zālēm, ko lieto <jaundzimušajiem un*> bērniem jaunākiem par 2 gadiem]

2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot <jaundzimušajiem un*> bērniem jaunākiem par 2 gadiem, šķīdums (maisos un ievadīšanas komplektos) jāargā no gaismas līdz ievadīšanas 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.

3. Lietošanas veids

Lietojot <jaundzimušajiem un*> bērniem jaunākiem par 2 gadiem, šķīdums (maisos un ievadīšanas komplektos) jāargā no gaismas līdz ievadīšanas beigām (skatīt 2. punktu).

5. Kā uzglabāt <zāļu nosaukums>

Lietojot <jaundzimušajiem un*> bērniem jaunākiem par 2 gadiem, šķīdums (maisos un ievadīšanas komplektos) jāargā no gaismas līdz ievadīšanas beigām (skatīt 2. punktu).

Sadaļa lietošanas instrukcijas beigās.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Lietošanas veids

Lietojot <jaundzimušajiem un*> bērniem jaunākiem par 2 gadiem, šķīdums (maisos un ievadīšanas komplektos) jāsarģā no gaismas līdz ievadīšanas beigām.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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

Intravenozi ievadāmu parenterālās barošanas šķīdumu pakļaušana gaismas iedarbībai, 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 jaunākiem par 2 gadiem, <zāļu nosaukums> jāsarģā no gaismas līdz ievadīšanas beigām.

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

Intravenozi ievadāmu parenterālās barošanas šķīdumu pakļaušana gaismas iedarbībai, it īpaši pēc mikroelementu un/vai vitamīnu pievienošanas, var izraisīt peroksīdu un citu noārdīšanās produktu veidošanos. Lietojot bērniem jaunākiem par 2 gadiem, <zāļu nosaukums> jāsarģā no gaismas līdz ievadīšanas beigām.

Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lietojot <jaundzimušajiem*> un bērniem jaunākiem par 2 gadiem, sarģāt no gaismas līdz ievadīšanas 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, sarģājot zāles no gaismas.

Marķējuma teksts

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

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

Lietojot <jaundzimušajiem un*> bērniem jaunākiem par 2 gadiem, šķīdums (maisos un ievadīšanas komplektos) jāsarģā no gaismas līdz ievadīšanas beigām.

2. Mesalazīns – nefrolitiāze (EPITT Nr. 19405)

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*

* Sīkāku informāciju skatīt 4.4 apakšpunktā.

Lietošanas instrukcija

2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot mesalazīnu, var veidoties nierakmeņi. Simptomi var ietvert sāpes vēdera sānu daļā un asinis urīnā. Noteikti dzeriet pietiekamu šķidruma daudzumu mesalazīna terapijas laikā.

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- nierakmeņi un ar tiem saistītas sāpes nierēs (skatīt arī 2. punktu)

3. Ondansetrons – uz nesenām publikācijām balstīts signāls par iedzimtiem defektiem pēc intrauterīnas pakļaušanas šo zāļu iedarbībai grūtniecības pirmajā trimestrī (EPITT Nr. 19353)

Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reprodūktīvā vecumā

Sievietēm reprodūktīvā vecumā jāapsver kontracepcijas lietošana.

Grūtniecība

Ondansetrona 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.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav zināms, vai <zāļu nosaukums> var droši lietot grūtniecības laikā. Nelietojiet <zāļu nosaukums> grūtniecības pirmajā trimestrī. Tas ir tāpēc, ka <zāļu nosaukums> var nedaudz paaugstināt risku, ka bērns piedzims ar lūpu šķeltni un/vai aukslēju šķeltni (valēju vai sadalījušos augšlūpu un/vai mutes dobuma augšējo daļu). Ja Jūs jau esat stāvoklī, ja domājat, ka Jums ir varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Ja esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jums var būt ieteicams lietot efektīvu kontracepciju.

4. Vaskulārā endotēlija augšanas faktora (VEGF) inhibitori sistēmiskai ievadīšanai³ — artēriju disekcijas un aneirismas (EPI TT Nr. 19330)

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 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

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

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.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Biežums "Nav zināmi": aneirismas un artēriju disekcijas

Zemsvītras piezīmes:

^hieskaitot aktīvētā parciālā tromboplastīna laiku, anālo asiņošanu, ~~aneirismas plīsumu~~ arteriālo asiņošanu ...

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Inlyta* lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *Inlyta* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Ja Jums ir asiņošanas traucējumi.

Inlyta var palielināt asiņošanas iespēju. Pastāstiet ārstam, ja ārstēšanas laikā ar šīm zālēm Jums ir asiņošana, klepojat asinis vai asiņainas krēpas. ~~Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam, ja jums ir aneirisma (patoloģisks baloniņam līdzīgs pietūkums artērijas sienā). *Inlyta* var palielināt plīsuma risku.~~

Ja Jums ir vai ir bijusi aneirisma (asinsvadu sienas paplašināšanās un pavājināšanās) vai plīsums asinsvada sienā.

4. Iespējamās blakusparādības

Asiņošana. Pastāstiet nekavējoties ārstam, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem vai nopietni asiņošanas traucējumi ārstēšanas laikā ar *Inlyta*: melni darvaini izkārnījumi, klepus ar asinīm vai asiņainas krēpas vai izmaiņas Jūsu garīgajā stāvoklī. ~~Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam arī, ja jums ir diagnosticēta aneirisma.~~

Citas *Inlyta* blakusparādības var būt šādas:

Biežums: "Nav zināmi"

Asinsvadu sienas paplašināšanās un pavājināšanās vai plīsums asinsvada sienā (aneirismas un artēriju disekcijas).

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.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Biežums "Retāk": ~~Aortas disekcija~~

Biežums "Nav zināmi": aneirismas un artēriju disekcijas

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu:

Ja Jums ir vai ir bijusi aneirisma (asinsvadu sienīgas paplašināšanās un pavājināšanās) vai plīsums asinsvada sienīgā.

4. Iespējamās blakusparādības:

Citas blakusparādības ir šādas

Retāk

~~stipras sāpes muguras, krūšu vai vēdera apvidū, kas ir saistītas ar plīsumu aortas sienā un iekšējo asiņošanu~~

Biežums: "Nav zināmi"

Asinsvadu sienīgas paplašināšanās un pavājināšanās vai plīsums asinsvada sienīgā (aneirismas un artēriju disekcijas).

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.~~

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Biežums "Nav zināmi": ~~Aortas aneirismas un disekcijas*~~

Biežums "Nav zināmi": aneirismas un artēriju disekcijas*

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu:

~~ja jums ir diagnosticēta liela aortas asinsvada, kas pazīstams ar nosaukumu aortas aneirisma, paplašināšanās vai "izspiedums".~~

~~ja iepriekš ir bijušas novērotas tādas plīsuma epizodes aortas sienā, kas pazīstamas kā aortas disekcija.~~

— ja Jums ir vai ir bijusi aneirisma (asinsvadu sienas paplašināšanās un pavājināšanās) vai plīsums asinsvada sienā.

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības ir šādas

Biežums: "Nav zināmi"

~~Aortas asinsvada vai plīsuma paplašināšanās aortas sienā (aortas aneirismas un atdalīšanas sekcijas).~~

Asinsvadu sienas paplašināšanās un pavājināšanās vai plīsuma asinsvada sienā (aneirismas un artēriju disekcijas).

Aflibercepts (*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.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Biežums "Nav zināmi": aneirismas un artēriju disekcijas

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu:

Ja Jums ir augsts asinsspiediens (attiecas tikai uz zālēm, kas satur nintedanību un vandetanību, jo attiecībā uz pārējām zālēm šis brīdinājums jau ir iekļauts)

Ja Jums ir vai ir bijusi aneirisma (asinsvadu sienas paplašināšanās un pavājināšanās) vai plīsums asinsvada sienā.

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības ir šādas:

Biežums: "Nav zināmi"

Asinsvadu sienas paplašināšanās un pavājināšanās vai plīsums asinsvada sienā (aneirisma un artēriju disekcijas).