



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74670/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2023. gada 6.–9. februārī

Zāļu apraksta formulējums šajā dokumentā ir ņemts no dokumenta "*PRAC* ieteikumi par signāliem", kas satur zāļu apraksta atjauninājuma *PRAC* ieteikumu visu tekstu, 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. *Bosutinibs* – intersticiāla plaušu slimība (EPITT Nr. 19843)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības

Biežums "nav zināms": intersticiāla plaušu slimība

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Intersticiāla plaušu slimība (traucējumi, kas izraisa rētojumus plaušās): pazīmes ir klepus, apgrūtināta elpošana, sāpīga elpošana.

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



2. Nātrija kolistimetāts intravenozai lietošanai — pseido-Bartera sindroms (EPITT Nr. 19845)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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

4.8. Nevēlamās blakusparādības

<Zāļu aprakstiem, kam sniegts nevēlamo blakusparādību kopsavilkums tabulas veidā:>

Vielmaiņas un uztura traucējumi: biežums "nav zināms" — pseido-Bartera sindroms <kā zemsvītras piezīme> Skatīt 4.4. apakšpunktu.

<Zāļu aprakstiem, kam nav tabulas veidā norādīta nevēlamo blakusparādību kopsavilkuma:>

Ir ziņots par pseido-Bartera sindromu pēc nātrija kolistimetāta intravenozas ievadīšanas ar nezināmu biežumu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums jebkurā brīdī rodas muskuļu spazmas, nogurums vai pastiprināta urīna izdalīšanās, nekavējoties pastāstiet par to ārstam, jo šīs pazīmes var būt saistītas ar stāvokli, kas zināms kā pseido-Bartera sindroms.

4. Iespējamās blakusparādības

Pēc intravenozas ievadīšanas Jums var rasties šādi simptomi, kas var būt saistīti ar slimību, zināmu kā "pseido-Bartera sindroms" (skatīt 2. punktu):

- muskuļu spazmas,
- pastiprināta urīna izdalīšanās,
- nogurums.