



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105977/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2022. gada 7.–10. februārī

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. Enzalutamīds – daudzformu eritēma (EPITT Nr. 19734)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums “Nav zināmi”: [daudzformu eritēma](#)

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Xtandi* lietošanas

Saistībā ar *Xtandi* terapiju ir ziņots par ~~smagiem~~ [nopietniem](#) ādas izsitumiem vai ādas lobīšanos, pūšļiem un/vai jēlumiem mutes dobumā. Ja novērojat kādu no šiem simptomiem, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums “nav zināmi”: ādas reakcija, kas izraisa uz ādas sarkanus plankumus vai pūslīšus, kuri var izskatīties kā mērķis vai “bullā acs” ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvi sarkani gredzeni (daudzformu eritēma)

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



2. Obinutuzumabs – slēpta diseminēta intravazālā koagulācija (EPITT Nr. 19711)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Koagulācijas traucējumi, tostarp diseminēta intravazālā koagulācija (DIK)

Par DIK, tostarp ar letālu iznākumu, ir ziņots klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzībā pacientiem, kuri saņem Gazyvaro. Vairumā iesaistīto gadījumu DIK bija slēpta, ar trombocītu un laboratorijas koagulācijas parametru subklīniskām (asimptomātiskām) izmaiņām, kas radās 1–2 dienu laikā pēc pirmās infūzijas ar spontānu izzušanu, parasti vienas vai divu nedēļu laikā, un nebija nepieciešama zāļu lietošanas pārtraukšana vai īpaša iejaukšanās. Dažos gadījumos notikumi bija saistīti ar infūzijas izraisītām reakcijām un/vai audzēja sabrukšanas sindromu. Specifiski DIK sākotnējie riska faktori netika noteikti. Pacientiem, par kuriem ir aizdomas, ka viņiem ir slēpta DIK, ir rūpīgi jānovēro koagulācijas parametri, tostarp trombocīti, kā arī jāveic klīniska novērošana, lai konstatētu acīmredzamas DIK pazīmes vai simptomus. Gazyvaro lietošana jāpārtrauc, tiklīdz rodas aizdomas par acīmredzamu DIK, un jāsāk attiecīga ārstēšana.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Biežums "retāk": diseminēta intravazālā koagulācija ##

[Zemsvītras piezīme:] ## Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā pacientiem, kuri saņēma Gazyvaro, ir ziņots par diseminētu intravazālo koagulāciju (DIK), tostarp letāliem iznākumiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Atipiska koagulācija, tostarp nopietna slimība, kad trombi veidojas visā organismā (diseminēta intravazālā koagulācija)

3. Sorafenibs – audzēja sabrukšanas sindroms (EPITT Nr. 19733)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Audzēja sabrukšanas sindroms

Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ir ziņots par audzēja sabrukšanas sindroma (Tumour lysis syndrome, TLS) gadījumiem, dažkārt ar letālu iznākumu, ar sorafenibu ārstētiem pacientiem. TLS riska faktori ir liela audzēja slodze, esoša hroniska nieru mazspēja, oligūrija, dehidratācija, hipotensija un urīns ar

skābu reakciju. Šie pacienti ir rūpīgi jānovēro un nekavējoties jāārstē, kā klīniski indicēts, un jāapsver profilaktiska hidratācija.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Biežums "nav zināmi": audzēja sabrukšanas sindroms

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *Nexavar* lietošanas

Lietojot *Nexavar*, īpaša piesardzība nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums rodas šādi simptomi, nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo tas var būt dzīvībai bīstams stāvoklis: slikta dūša, elpas trūkums, neregulāra sirdsdarbība, muskuļu krampji, krampji, duļķains urīns un nogurums. Simptomu cēlonis var būt vairākas metaboliskas komplikācijas, kas var rasties vēža ārstēšanas laikā un ko izraisa vēža šūnu sabrukšanas produkti (audzēja sabrukšanas sindroms), un rezultātā var notikt izmaiņas nieru darbībā un iestāties akūta nieru mazspēja (skatīt arī 4. punktu: Iespējamās blakusparādības).

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- slikta dūša, elpas trūkums, neregulāra sirdsdarbība, muskuļu krampji, krampji, duļķains urīns un nogurums (audzēja sabrukšanas sindroms) (skatīt 2. punktu).