



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167958/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Pieņemts *PRAC* sēdē 2021. gada 8.-11. martā

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. Anakinra; kanakinumabs — zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*) (*EPITT* Nr. 19566)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Anakinra

Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*)

Pacientiem, kuri ārstēti ar *Kineret*, reti ziņots par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*), galvenokārt tā ziņota pacientiem ar sistēmisku juvenilu idiopātisku artrītu (*sJIA*). Pacientiem ar *DRESS* var būt nepieciešama hospitalizācija, jo šī slimība var beigties letāli. Ja ir *DRESS* pazīmes un simptomi un nav iespējams noteikt alternatīvu etioloģiju, *Kineret* lietošana jāpārtrauc un jāapsver cita terapija.

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



- Kanakinumabs

Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)

Pacientiem, kuri ārstēti ar *Ilaris*, reti ziņots par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), galvenokārt tā ziņota pacientiem ar sistēmisku juvenilu idiopātisku artrītu (sJIA). Pacientiem ar DRESS var būt nepieciešama hospitalizācija, jo šī slimība var beigties letāli. Ja ir DRESS pazīmes un simptomi un alternatīvu etioloģiju nevar noteikt, *Ilaris* nedrīkst atkārtoti lietot un jāapsver cita terapija.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

- Anakinra

Nekavējoties sazinieties ar ārstu,

- ja pēc *Kineret* lietošanas Jums parādās netipiski, plaši izsitumi vai ādas lobīšanās.

Saistībā ar ārstēšanu ar *Kineret* reti ziņots par nopietnu ādas reakciju DRESS (zāļu reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem), galvenokārt pacientiem ar sistēmisku juvenilu idiopātisku artrītu (sJIA). Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja pamanāt netipiskus, plašus izsitumus, kas var rasties kombinācijā ar augstu ķermeņa temperatūru un palielinātiem limfmezgliem.

- Kanakinumabs

Nekavējoties sazinieties ar ārstu,

- ja pēc *Ilaris* lietošanas Jums parādās netipiski, plaši izsitumi vai ādas lobīšanās.

Saistībā ar *Ilaris* ārstēšanu reti ziņots par nopietnu ādas reakciju DRESS (zāļu reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem), galvenokārt pacientiem ar sistēmisku juvenilu idiopātisku artrītu (sJIA). Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja pamanāt netipiskus, plašus izsitumus, kas var rasties kombinācijā ar augstu ķermeņa temperatūru un palielinātiem limfmezgliem.

2. COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]) (COVID-19 AstraZeneca vakcīna) – anafilaktiska reakcija (EPITT Nr. 19668)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstināta jutība un anafilakse

Ir ziņots par anafilakses gadījumiem.

[..]

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Imūnās sistēmas traucējumi

Biežums "Nav zināms": Anafilakse; paaugstināta jutība

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse)

- paaugstināta jutība

3. Trastuzumaba emtansīns – ekstravazācija un epidermas nekroze (EPITT Nr. 19611)

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

[..] Pēcreģistrācijas periodā novēroti novēloti epidermas bojājumi vai nekrozes gadījumi pēc ekstravazācijas (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[..]

Ar infūziju saistītas reakcijas

[..]

Reakcijas injekcijas vietā:

Trastuzumaba emtansīna ekstravazācija intravenozas injekcijas laikā var izraisīt lokālas sāpes, smagus audu bojājumus (eritēmu, vezikulāciju) un epidermas nekrozi. Ja notiek ekstravazācija, infūzija nekavējoties jāpārtrauc un pacients regulāri jāpārbauda, jo dienu vai nedēļu laikā pēc infūzijas var rasties nekroze.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

[..]

Ekstravazācija

[..] Pēcreģistrācijas periodā epidermas bojājumi vai nekrozes gadījumi pēc ekstravazācijas tika novēroti dažu dienu līdz nedēļu laikā pēc infūzijas. Specifiska trastuzumaba emtansīna ekstravazācijas ārstēšana pašlaik nav zināma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas jums jāzina pirms *Kadcyla* lietošanas

Ja *Kadcyla* lietošanas laikā novērojat kādu no turpmāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai medmāsu:

[..]

Reakcijas injekcijas vietā: Ja infūzijas vietā jums ir dedzinoša sajūta, sāpes vai sūrstēšana, tas var norādīt, ka *Kadcyla* izplūst ārpus asinsvada. Nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai medmāsei. Ja *Kadcyla* ir izplūdušas ārpus asinsvada, dažū dienu vai nedēļu laikā pēc infūzijas var rasties pastiprinātas sāpes, krāsas izmaiņas, pūslīšu veidošanās un ādas lobīšanās (ādas nekroze).

4. Iespējamās blakusparādības

Ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai medmāsei.

[..]

Biežums nav zināms:

Ja *Kadcyla* infūzijas šķīdums izplūst zonā ap infūzijas vietu, infūzijas vietā var rasties sāpes, krāsas izmaiņas, pūslīši un ādas lobīšanās (ādas nekroze). Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai medmāsu.