



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707560/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2018. gada 1.–4. 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. Tiešas darbības pretvīrusu līdzekļi (*direct acting antivirals, DAAV*), kas indicēti C hepatīta ārstēšanai² – disglukēmija (EPITT Nr. 19234)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietošana cukura diabēta pacientiem

Uzsākot C hepatīta vīrusa (CHV) infekcijas ārstēšanu ar {tiešas darbības pretvīrusu līdzeklis/DAA}, cukura diabēta pacientiem var uzlaboties glikozes kontrole, kas potenciāli var izraisīt simptomātisku hipoglikēmiju. Cukura diabēta pacientiem, kuriem uzsākta ārstēšana ar {tiešas darbības pretvīrusu līdzeklis/DAA}, ir rūpīgi jākontrolē cukura līmenis, jo īpaši ārstēšanas pirmo 3 mēnešu laikā, un nepieciešamības gadījumā jāmaina diabēta medikamentozā terapija. Par diabēta ārstēšanu atbildīgais pacienta ārsts ir jāinformē par ārstēšanas uzsākšanu ar {tiešas darbības pretvīrusu līdzeklis/DAA}.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms {zāļu nosaukums} lietošanas

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

² Daklatasvīrs; dasabuvīrs; elbasvīrs; grazoprevīrs; glekaprevīrs; pibrentasvīrs; ledipasvīrs, sofosbuvīrs; ombitasvīrs, paritaprevīrs, ritonavīrs; sofosbuvīrs; sofosbuvīrs, velpatasvīrs; sofosbuvīrs, velpatasvīrs, voksilaprevīrs



Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir cukura diabēts. Uzsākot ārstēšanu ar {zāļu nosaukums}, var būt nepieciešams rūpīgāk uzraudzīt glikozes līmeni asinīs un/vai pielāgot pret diabēta zāļu lietošanu. Dažiem cukura diabēta pacientiem, uzsākot ārstēšanu ar tādām zālēm kā {zāļu nosaukums}, tika novērots pazemināts cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija).

2. Dolutegravīrs – novērojuma pētījuma par dzemdību iznākumu ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) inficētām sievietēm sākotnējo datu izvērtējums (EPITT Nr. 19244)

Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Pirms dolutegravīra terapijas uzsākšanas sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāveic grūtniecības tests. Sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras lieto dolutegravīru, visu terapijas laiku ir jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.

Grūtniecība

Novērojuma pētījuma sākotnējie dati liecina par paaugstinātu nervu caurulītes defekta sastopamību (0,9 %) jaundzimušajiem, kuru mātes bērna ieņemšanas laikā ir lietojušas dolutegravīru, salīdzinot ar mātēm, kuras saņēma ārstēšanu bez dolutegravīra (0,1 %).

Nervu caurulītes defekta sastopamība vispārējā populācijā svārstās no 0,5 līdz 1 gadījumam uz 1000 dzīvi dzimušiem zīdaiņiem (0,05–0,1 %). Tā kā nervu caurulītes defekti rodas augļa attīstības pirmo 4 nedēļu laikā (kad nervu caurulīte noslēdzas), šāds potenciālais risks varētu skart sievietes, kuras bērna ieņemšanas brīdī un agrīnā grūtniecības stadijā ir lietojušas dolutegravīru. Ja vien nepastāv citas alternatīvas, nervu caurulītes defekta potenciālā riska dēļ dolutegravīru nedrīkst lietot grūtniecības pirmajā trimestrī.

Vairāk nekā 1000 dzemdību iznākumu pēc šo zāļu lietošanas grūtniecēm otrajā un trešajā trimestrī liecina, ka nav pierādījumu par paaugstinātu iedzimtu defektu risku un negatīvu ietekmi uz augli/jaundzimušo. Tomēr, tā kā nav zināms mehānisms, ar kādu dolutegravīrs var ietekmēt cilvēkiem grūtniecību, lietošanas drošumu otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī nevar apstiprināt. Dolutegravīru grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī drīkst lietot tikai tad, ja paredzamais ieguvums attaisno potenciālo risku auglim.

Dzīvnieku reproduktīvās toksicitātes pētījumos netika konstatēta nekāda nelabvēlīga ietekme uz attīstību, tostarp nervu caurulītes defekti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pierādīts, ka dolutegravīrs dzīvniekiem šķērso placentāro barjeru.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms {zāļu nosaukums} lietošanas

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, -> pārrunājiet ar ārstu par riskiem un ieguvumiem, lietojot {zāļu nosaukums}.

{Zāļu nosaukums} lietošana bērna ieņemšanas vai grūtniecības pirmo divpadsmit nedēļu laikā var paaugstināt iedzimta defekta, ko sauc par nervu caurulītes defektu, risku, piemēram, *spina bifida* (muģuras smadzeņu defekts).

Ja Jums var iestāties grūtniecība {zāļu nosaukums} lietošanas laikā, Jums ir jālieto droša kontraceptīvā barjermetode (piemēram, prezervatīvs) kopā ar citām kontracepcijas metodēm, tostarp iekšķīgi lietojamiem (tabletēm) vai cita veida hormonālās kontracepcijas līdzekļiem (piemēram, implantiem, injekcijām), lai izsargātos no grūtniecības.

Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai Jūs plānojat grūtniecību. Ārsts pārskatīs Jūsu ārstēšanu. Nepārtrauciet {zāļu nosaukums} lietošanu bez apspriešanās ar ārstu, jo tas var kaitēt Jums un Jūsu vēl nedzimušajam bērnam.

3. Hormonālie kontracepcijas līdzekļi³ – pašnāvnieciskas tieksmes, lietojot hormonālās kontracepcijas līdzekļus, kā aprakstīts nesēnā publikācijā (EPITT Nr. 19144)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nomākts garastāvoklis un depresija ir labi zināmas hormonālās kontracepcijas līdzekļu lietošanas nevēlamās blakusparādības (skatīt 4.8. apakšpunktu). Depresija var būt nopietna, un tā ir zināms pašnāvnieciskas uzvedības un pašnāvības riska faktors. Sievietēm ir jāiesaka sazināties ar ārstu, ja viņām rodas garastāvokļa maiņas un depresijas simptomi, tostarp neilgi pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms {zāļu nosaukums} lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Psihiskie traucējumi

Dažas sievietes, lietojot hormonālās kontracepcijas līdzekļus, tostarp {zāļu nosaukums}, ir ziņojušas par depresiju vai nomāktu garastāvokli. Depresija var būt nopietna un reizēm var novest pie domām par pašnāvību. Ja Jums rodas garastāvokļa pārmaiņas un depresijas simptomi, pēc iespējas drīzāk sazinieties ar ārstu, lai saņemtu turpmāku medicīnisko palīdzību.

³ Hlormadinons, estradiols; hlormadinona acetāts, etinilestradiols ; konjugētie estrogēni, medrogestons ; konjugētie estrogēni, medroksiprogesterona acetāts; konjugētie estrogēni, norgestrels; ciproterons, etinilestradiols; ciproterona acetāts, estradiola valerāts; dezogestrels; dezogestrels, etinilestradiols; dienogests, estradiols; dienogests, etinilestradiols; drospirenon, estradiols; drospirenon, etinilestradiols; estradiols, estriols, levonorgestrels; estradiols, gestodēns; estradiols, levonorgestrels; estradiols, medroksiprogesterona acetāts; estradiols, nomegestrola acetāts; estradiols, noretisterons; estradiols, norgestimāts; estradiols (17-bēta), progesterons; estradiols (17-bēta), trimegestons; estradiola valerāts, norgestrels; etinilestradiols, etonogestrels; etinilestradiols, etinodiols; etinilestradiols, gestodēns; etinilestradiols, gestodēns; etinilestradiols, levonorgestrels; etinilestradiols, linestrenols; etinilestradiols, noretisterons; etinilestradiols, norgestimāts; etinilestradiols, norgestrels; levonorgestrels, etinilestradiols; etinilestradiols; levonorgestrels; medroksiprogesterons; mestranols, noretisterons; nomegestrols; nomegestrola acetāts, estradiols; norelgestromīns, etinilestradiols; noretisterons

4. Teriflunomīds – dislipidēmija (EPITT Nr. 19227)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Biežums "nav zināmi": dislipidēmija

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- izmainīts tauku (lipīdu) līmenis asinīs