



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826704/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē no 2016. gada 28. novembra līdz 1. decembrim

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 atrodamš [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Acenokumarols; fenprokumons; fluindions; fenindions — kalcifilakse (EPITT Nr. 18710)

Zāļu apraksts (acenokumarols, fenprokumons)

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kalcifilakse ir rets sindroms, kam raksturīga asinsvadu kalcifikācija ar ādas nekrozi un kas saistīts ar augstu mirstību. Šādu stāvokli parasti novēro pacientiem ar nieru slimību terminālā stadijā, kuriem tiek veikta hemodialīze, vai pacientiem ar zināmiem riska faktoriem, piemēram, C vai S proteīna deficītu, hiperfosfatēmiju, hiperkalcēmiju vai hipoalbuminēmiju. Retos gadījumos kalcifilakse ir novērota pacientiem, kuri lieto K vitamīna antagonistus, tai skaitā <zāļu nosaukums>, un kuriem nav nieru slimības. Diagnosticējot kalcifilaksi, ir jāuzsāk attiecīga ārstēšana un jāapsver iespēja pārtraukt ārstēšanu ar <zāļu nosaukums>.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums “nav zināms”: kalcifilakse



Lietošanas instrukcija (acenokumarols, fenprokumons)

4 – Iespējamās blakusparādības

Ja novērojat kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

[..]

Sāpīgi ādas izsitumi. Retos gadījumos <zāļu nosaukums> var izraisīt nopietnas ādas slimības, tai skaitā kalcifilaksi, kas var sākties kā sāpīgi ādas izsitumi, bet var izraisīt nopietnas komplikācijas. Biežāk šī blakusparādība rodas pacientiem ar hronisku nieru slimību.

Zāļu apraksts (fluindions, fenindions)

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kalcifilakse ir rets sindroms, kam raksturīga asinsvadu kalcifikācija ar ādas nekrozi un kas saistīts ar augstu mirstību. Šādu stāvokli parasti novēro pacientiem ar nieru slimību terminālā stadijā, kuriem tiek veikta hemodialīze, vai pacientiem ar zināmiem riska faktoriem, piemēram, C vai S proteīna deficītu, hiperfosfatēmiju, hiperkalcēmiju vai hipoalbuminēmiju. Retos gadījumos kalcifilakse ir novērota pacientiem, kuri lieto K vitamīna antagonistus un kuriem nav nieru slimības. Diagnosticējot kalcifilaksi, ir jāuzsāk attiecīga ārstēšana un jāapsver iespēja pārtraukt ārstēšanu ar <zāļu nosaukums>.

2. Metilfenidāts — priapisms (EPITT Nr. 18719)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Priapisms. Lietojot metilfenidātu saturošas zāles, ir novērotas ilgstošas un sāpīgas erekcijas, galvenokārt saistībā ar metilfenidāta ārstēšanas režīma maiņu. Pacientiem, kuriem attīstās neparasti ilgstošas vai biežas un sāpīgas erekcijas, nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

Priapisms, pastiprināta un ilgstoša erekcija

Biežums: nav zināms

Lietošanas instrukcija

2 – Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zēniem un pusaudžiem ārstēšanas laikā var negaidīti rasties ilgstošas erekcijas. Tās var būt sāpīgas un var rasties jebkurā laikā. Ir svarīgi sazināties ar ārstu, ja erekcija turpinās ilgāk nekā divas stundas, jo īpaši tad, ja tā ir sāpīga.

4 – Iespējamās blakusparādības

Ilgstošas erekcijas, kas dažkārt ir sāpīgas, vai biežas erekcijas

Biežums: nav zināms

3. Protonu sūkņu inhibitori (PSI): dekslansoprazols; esomeprazols; lansoprazols; omeprazols; pantoprazols; rabeprazols — kuņģa polipi (EPITT Nr. 18725)

Zāļu apraksts (gan recepšu, gan bezrecepšu)

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi: kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi)

Biežums: bieži

Lietošanas instrukcija (gan recepšu, gan bezrecepšu)

4 – Iespējamās blakusparādības

Labdabīgi polipi kuņģī

Biežums: bieži

4. Vildagliptīns; vildagliptīns, metformīns — pemfigoīds (EPITT Nr. 18692)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

~~Bullozi vai eksofoliatīvi~~ Eksfoliatīvi un bulozi ādas bojājumi, tai skaitā bulozs pemfigoīds

Biežums: nav zināms