



26 January 2017
EMA/PRAC/38522/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2017. gada 9.-12. janvārī

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. Azacitidīns — perikardīts un perikardiāls izvīdums (EPITT nr. 18733)

Zāļu apraksta kopsavilkums

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Orgānu sistēmas klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Sirds funkcijas traucējumi		Perikardiāls izvīdums			

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Šķidruma uzkrāšanās apkārt sirdij (perikardiāls izvīdums)



2. Propofols; valproāts — farmakokinētiska zāļu mijiedarbība, kas rada palielinātu propofola iedarbību (EPITT nr. 18696)

Zāļu apraksts (propofols)

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Novērots, ka pacientiem, kas lieto valproātu, nepieciešama mazāka propofola deva. Lietojot abas zāles vienlaicīgi, jāapsver propofola devas samazināšana.