



7 February 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/36802/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jaunu zāļu aprakstu frāzes — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2022. gada 10.-13. 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. Durvalumabs – artralģija (EPITT Nr. 19709)

#### Zāļu apraksts

##### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

	IMFINZI monoterapija		IMFINZI kombinācijā ar ķīmijterapiju			
	Jebkura pakāpe (%)	pakāpe 3-4 (%)	Jebkura pakāpe (%)	pakāpe 3-4 (%)		
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi						
<u>Artralģija</u>	<u>Ļoti bieži</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Bieži</u>	<u>2.6</u>	<u>0.4</u>

#### Lietošanas instrukcija

##### 4. Iespējamās blakusparādības

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

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



- [...]
- sāpes locītavās (artralģija):

## **2. Pregabalīns – toksiska epidermas nekrolīze (EPITT Nr. 19723)**

### **Zāļu apraksts**

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Retos gadījumos saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamajām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt bīstami dzīvībai vai letāli. Zāļu izrakstīšanas laikā pacientiem jāpastāsta par pazīmēm un simptomiem un jāvēro, vai nerodas ādas reakcijas. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, pregabalīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija (pēc vajadzības).

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Sistēmas orgānu klasifikācijā "Ādas un zemādas audu traucējumi" jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības.

Sastopamības biežums "reti": Toksiska epidermas nekrolīze

### **Lietošanas instrukcija**

#### 2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet pregabalīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Sastopamības biežums "reti":

alerģiskas reakcijas (tostarp apgrūtināta elpošana, acu iekaisums (keratīts) un nopietna ādas reakcija, kam raksturīgi izsitumi, ~~bullas, ādas lobīšanās un sāpes~~), sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apali plankumi uz rumpja, bieži ar čūlām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Šie nopietnie izsitumi uz ādas var rasties pēc drudža un gripai līdzīgiem simptomiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze);

[...]

**Ja Jums ir pietūkusi seja vai mēle vai ja āda kļūst sarkana un sāk parādīties čūlas vai ādas lobīšanās, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.**