



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630334/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2021. gada 25.–28. 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. Ertapenēms — toksiska encefalopātija pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (EPITT Nr. 19498)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Encefalopātija

Lietojot ertapenēmu, ziņots par encefalopātiju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja ir aizdomas par ertapenēma ierosinātu encefalopātiju (piemēram, mioklonuss, krampji, psihiskā stāvokļa izmaiņas, nomākta apziņa), jāapsver ertapenēma lietošanas pārtraukšana. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ir lielāks ertapenēma ierosinātas encefalopātijas risks, un atveseļošanās var būt ilgāka.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pieaugušie no 18 gadu vecuma

Nervu sistēmas traucējumi

Biežums “nav zināms”: encefalopātija (skatīt 4.4. apakšpunktu)

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



2. Labetalols – sāpes krūšu galos un nomākta laktācija (EPITT Nr. 19639)

Zāļu apraksts

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Barošana ar krūti

- Ir ziņots par sāpēm krūšu galos un Reino sindromu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

Biežums "nav zināms": Sāpes krūšu galos, Reino sindroms

Lietošanas instrukcija

2. Kas jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

- Ir ziņots par sāpēm krūšu galos un Reino sindromu (skatīt 4. punktu).

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- Sāpes krūšu galos
- Periodiska asins plūsmas samazināšanās krūšu galos, kas var izraisīt krūšu galu nejutīgumu, bālumu un sāpes (Reino sindroms)

3. Lenvatinibs – kolīts (EPITT Nr. 19691)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Biežums "retāk": Kolīts

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Resnās zarnas iekaisums (kolīts)