

Atjaunināts brīdinājums par kuņģa-zarnu trakta traucējumu un būtisku ādas reakciju risku

**GROZĪJUMI, KAS ATTIECINĀMI UZ SISTĒMISKI LIETOJAMA
NESELEKTĪVA NESTEROĪDA PRETIEKAISUMA LĪDZEKĻA
(NPL) KETOROLAKA ZĀĻU APRAKSTU**

**EMEA Zinātniskās komitejas (CHMP) apstiprinātie teksta standartformulējumi,
kas ieviešami neselektīvā NPL ketorolaka zāļu aprakstā**

Londona, 2006. gada 26. septembris, EMEA/CHMP/381615/2006

KETOROLAKA LIETOŠANAS DROŠUMS UN KUŅĢA-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMU RISKS

4.1. apakšpunkts. Terapeitiskās indikācijas

Jaunā redakcija, kas jāpievieno jau esošai redakcijai:

Ārstēšanu drīkst uzsākt tikai slimnīcā. Maksimālais zāļu lietošanas ilgums ir x dienas [var piemērot nacionāli apstiprinātu teksta redakciju, ārstēšanas ilgums jānosaka atsevišķi gan parenterālai, gan perorālai zāļu formai].

4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas

Aktīva peptiska čūla vai kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūla un perforācija anamnēzē.

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāizvairās no ketorolaka un citu NPL, arī ciklooksigenāzes-2 selektīvo inhibitoru, vienlaicīgas lietošanas.

Zāļu nevēlamo blakus iedarbību var mazināt, simptomu kontrolei lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku.

Gados vecāki pacienti

Vecāka gadagājuma pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var būt ar letālu iznākumu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Kuņģa-zarnu trakta (KZT) asiņošana, čūla un perforācija

Ziņojumi par KZT asiņošanu, čūlu vai perforāciju (arī ar letālu iznākumu) saņemti saistībā ar visiem NPL. Ziņojumi liecina, ka minētās nevēlamās blakusparādības var rasties neatkarīgi no NPL lietošanas ilguma. Par nevēlamu blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet to var arī nebūt, kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties pacientiem, kam anamnēzē KZT traucējumi nav bijuši.

Epidemioloģiskie dati liecina, ka, salīdzinot ar dažiem citiem NPL, ketorolaka lietošana (īpaši ārpus apstiprinātām indikācijām un/ vai ilgstoši) var būt saistīta ar palielinātu būtiska gremošanas sistēmas orgānu bojājuma risku (skatīt arī 4.1., 4.2 un 4.3. apakšpunktus).

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu. Lielāks minēto nevēlamu blakusparādību risks ir arī pacientiem, kam anamnēzē bijusi čūla, īpaši, ja radušies sarežģījumi: asiņošana vai perforācija (skatīt 4.3. apakšpunktu), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos, kā arī gadījumos, kad tiek lietots aspirīns mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT nevēlamu blakusparādību risku, rūpīgi jāapsver arī nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoru (skatīt turpmāk un 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem (īpaši vecāka gadagājuma), kam anamnēzē diagnosticēti KZT traucējumi, jāziņo par ikvienu abdominālu simptomu (īpaši KZT asiņošanu). Būtiski minētiem simptomiem pievērst pastiprinātu uzmanību ārstēšanas sākumā.

Piesardzība jāievēro pacientiem, kas vienlaikus saņem līdzekļus, kuri var palielināt čūlas vai asiņošanas risku: piemēram, perorālos kortikosteroīdos līdzekļus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, aspirīnu) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja pacientam, kas lieto ketorolaku, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana jāpārtrauc.

Pacientiem, kam anamnēzē diagnosticēta KZT slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība), NPL jālieto piesardzīgi, jo iespējams slimības saasinājums (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.5. apakšpunkts. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kortikosteroīdi: palielināts KZT čūlas un asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antikoagulanti: NPL var pastiprināt antikoagulantu, piemēram, varfarīna iedarbību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antitrombotiski līdzekļi un selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori: palielināts KZT asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakts: KZT traucējumi ir visbiežākās nevēlamās blakusparādības. Iespējama peptiska čūla, perforācija vai KZT asiņošana, dažkārt ar letālu iznākumu, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par šādām blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, caureja, meteorisms, dispepsija, aizcietējums, sāpes vēderā, asinis izkārnījumos (melēna), vemšana ar asinīm (hematemēze), čūlains stomatīts, kolīta vai Krona slimības saasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu). Retāk novērots gastrīts.

KETOROLAKA LIETOŠANAS DROŠUMS UN ĀDAS REAKCIJU RISKS

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ļoti retos gadījumos saņemti ziņojumi par smagām ādas reakcijām (dažas ar letālu iznākumu), ko saista ar NPL lietošanu: tostarp eksfoliatīvo dermatītu, Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermālo nekrolīzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lielāks nevēlamu blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Ketorolaka lietošana jāpārtrauc, tiklīdz rodas izsitumi, gļotādas bojājumi vai jebkuras citas hipersensitivitātes pazīmes.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Bullozas ādas reakcijas, arī Stīvensa - Džonsona sindroms un toksiska epidermāla nekrolīze (ļoti reti novērotas nevēlamas blakusparādības).