



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137781/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 8.–11. veebruaril 2016 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi~~ kriipsutatud.

1. Bcr-abl-türosiinkinaasiinhibiitorid: GLIVEC (imatiniib); SPRYCEL (dasatiniib); TASIGNA (nilotiniib); BOSULIF (bosutiniib); ICLUSIG (ponatiniib) – B-hepatiidi viiruse (HBV) reaktivatsioon (EPITT nr 18405)

(Kohaldatav imatiniibi, dasatiniibi ja nilotiniibi korral)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

B-hepatiidi reaktivatsioon

Esinenud on B-hepatiidi reaktiveerumist viirust krooniliselt kandvatel patsientidel pärast BCR-ABL-türosiinkinaasiinhibiitorite kasutamist. Mõnel juhul tekkis äge maksapuudulikkus või fulminantne hepatiit, mille tõttu tekkis maksasiirdamise vajadus või patsient suri.

Enne (RAVIMI KAUBANDUSLIK NIMETUS)-ravi alustamist tuleb patsienti uurida HBV-infektsiooni suhtes. Patsientidel, kellel leitakse positiivsed B-hepatiidi seroloogilised markerid (sh aktiivse haigusega patsiendid), tuleb enne ravi alustamist konsulteerida maksahaiguste ning B-hepatiidi ravi spetsialistidega. Patsientidel, kellel HBV-infektsiooni uuring on ravi ajal positiivne, tuleb samuti



konsulteerida maksahaiguste ning B-hepatiidi ravi spetsialistidega. (RAVIMI KAUBANDUSLIK NIMETUS)-ravi vajavaid HBV kandjaid tuleb hoolikalt jälgida aktiivse HBV-infektsiooni nähtude ja sümptomite suhtes ravi ajal ning mitme kuu jooksul pärast ravi lõppu (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 1. Kõrvaltoimete kokkuvõte tabelina

Infektsioonid ja infestatsioonid

Esinemissagedus „teadmata“: B-hepatiidi reaktivatsioon

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus:

B-hepatiidi reaktivatsioonist on teatatud seoses BCR-ABL-i TKI-dega. Mõnel juhul tekkis äge maksapuudulikkus või fulminantne hepatiit, mille tõttu tekkis maksasiirdamise vajadus või patsient suri (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne (RAVIMI KAUBANDUSLIK NIMETUS) võtmist

Enne (RAVIMI KAUBANDUSLIK NIMETUS) võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui teil on kunagi olnud või võib praegu olla B-hepatiidi infektsioon. (RAVIMI KAUBANDUSLIK NIMETUS) võib põhjustada B-hepatiidi taasaktiveerumist, mis võib mõnel juhul põhjustada surma. Enne ravi algust kontrollib arst patsiente hoolikalt selle infektsiooni nähtude suhtes.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

- B-hepatiidi infektsiooni taastekkimine (reaktiveerumine), kui teil on varem olnud B-hepatiit (teatud maksanakkus).

(Kohaldatav bosutiniibi ja ponatiniibi korral)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

B-hepatiidi reaktivatsioon

On esinenud B-hepatiidi reaktiveerumist viirust krooniliselt kandvatel patsientidel pärast BCR-ABL-türosiinkinaasiinhibiitorite kasutamist. Mõnel juhul tekkis äge maksapuudulikkus või fulminantne hepatiit, mille tõttu tekkis maksasiirdamise vajadus või patsient suri.

Enne (RAVIMI KAUBANDUSLIK NIMETUS)-ravi alustamist tuleb patsienti uurida HBV-infektsiooni suhtes. Patsientidel, kellel leitakse positiivsed B-hepatiidi seroloogilised markerid (sh aktiivse haigusega patsiendid), tuleb enne ravi alustamist konsulteerida maksahaiguste ning B-hepatiidi ravi spetsialistidega. Patsientidel, kellel HBV-infektsiooni uuring on ravi ajal positiivne, tuleb samuti konsulteerida maksahaiguste ning B-hepatiidi ravi spetsialistidega. (RAVIMI KAUBANDUSLIK NIMETUS)-ravi vajavaid HBV kandjaid tuleb hoolikalt jälgida aktiivse HBV-infektsiooni nähtude ja sümptomite suhtes ravi ajal ning mitme kuu jooksul pärast ravi lõppu (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus:

B-hepatiidi reaktivatsioonist on teatatud seoses BCR-ABL-i TKI-dega. Mõnel juhul tekkis äge maksapuudulikkus või fulminantne hepatiit, mille tõttu tekkis maksasiirdamise vajadus või patsient suri (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne (RAVIMI KAUBANDUSLIK NIMETUS) võtmist

Enne (RAVIMI KAUBANDUSLIK NIMETUS) võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui teil on kunagi olnud või võib praegu olla B-hepatiidi infektsioon. (RAVIMI KAUBANDUSLIK NIMETUS) võib põhjustada B-hepatiidi taasaktiveerumist, mis võib mõnel juhul põhjustada surma. Enne ravi algust kontrollib arst patsiente hoolikalt selle infektsiooni nähtude suhtes.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

- B-hepatiidi infektsiooni taastekkimine (reaktiveerumine), kui teil on varem olnud B-hepatiit (teatud maksanakkus).

2. DUODOPA (levodopa/karbidopa – intestinaalgeel) – intussusceptatsioon (EPI TT nr 18424)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kliinilistes uuringutes teatatud ja müügiloa andmise järel esinenud tüsistused on muu hulgas besoaar, iileus, implantaadikoha erosioon/haavand, soole verejooks, soole isheemia, soole obstruktsioon, soole perforatsioon, intussusceptatsioon, pankreatiit, peritoniit, pneumoperitoneum ja postoperatiivne haavainfektsioon. Intussusceptatsioonist on teatatud ka müügiloa andmise järel. Besoaar tähendab ~~seedimata toiduosakest~~ seedimatust materjalist (näiteks mitteseeditavad puuvilja- ja taimsed kiud) tekkinud kivistist seedetraktis. Enamasti on besoaarid maos, kuid neid võib leida ka mujal kogu seedetraktis. Sondi tühisooles oleva otsa piirkonnas paiknev besoaar võib toimida soole obstruktsiooni või intussusceptiooni tekkimise alguspunktina. Need tüsistused võivad avalduda kõhuvaluna. Mõnel juhul võib seisundil olla raske tagajärg, näiteks operatsioon ja/või surm. Patsientidele tuleb öelda, et nad teataksid arstile, kui neil tekib mis tahes eespool loetletud tüsistustele viitav sümptom.

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 1. Kõrvaltoimete andmed kliinilistest uuringutest ja müügiloa andmise järgsest kogemusest
Aeg-ajalt (> 1/1000 kuni < 1/100)

Seadme ja protseduuriga seotud kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Intussustsepsioon

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Pumba või sondiga seotud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Käärsoolepõletik (koliit).
- Kõhunäärmpõletik (pankreatiit).
- Sond tungib läbi jämesoole seina.
- Soole ummistus (obstruktsioon), verejooks või haavand.
- Sooletuppumus ehk sooleosa libisemine pikisuunas teise sooleosa sisse (intussustsepsioon)
- Sondi ümbruse ummistus toiduga.
- Infektsioonikolle (abstsess), mis võib tekkida pärast maosondi paigaldamist.

3. LYSODREN (mitotaan) – suguhormoonide häired ja munasarja makrotsüstide tekkimine (EPITT nr 18301)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Menopausieelses eas naised: Selles populatsioonis on täheldatud munasarjade makrotsüstide suuremat esinemissagedust. Üksikutel juhtudel on teatatud tüsistunud tsüstidest (munasarja torsioon ja hemorraagiline tsüsti rebend). Pärast mitotaanravi katkestamist on täheldatud paranemist. Naistele tuleb selgitada, et tuleb pöörduda arsti poole, kui neil tekivad günekoloogilised sümptomid, näiteks verejooks ja/või vaagna valu.

4.8 Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass: Uuringud (esinemissagedus ei ole teada)

- Vere androsteendioonisisalduse vähenemine (naistel).
- Vere testosteroonisisalduse vähenemine (naistel).
- Suguhormoone siduva globuliini (SHBG) sisalduse suurenemine.
- Vere vaba testosterooni sisalduse vähenemine (meestel).

Organsüsteemi klass: reproduktiivsüsteemi ja rinnanäärme häired (esinemissagedus ei ole teada)

- Munasarjade makrotsüstid

Menopausieelses eas naised: on kirjeldatud mittepahaloomulisi munasarjade makrotsüste (sümptomid on näiteks vaagna valu, verejooks).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Lysodreni võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstile, kui teil esineb mis tahes järgmine seisund:

- günekoloogilised probleemid, näiteks verejooks ja/või vaagna valu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus ei ole teada

- Munasarjade makrotsüstid (sümptomid on näiteks vaagna valu, verejooks)
- Vere androsteendiooni (suguhormoonide teatud eelaine) sisalduse vähenemine naistel.
- Vere testosterooni (teatud suguhormoon) sisalduse vähenemine naistel.
- Vere suguhormoone siduva globuliini (teatud valk) sisalduse suurenemine.
- Vere vaba testosterooni (teatud suguhormoon) sisalduse vähenemine meestel.