



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2016
EMA/PRAC/224943/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 14.–17. märtsi koosolekul 2016. aastal

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

1. Aksitiniib (INLYTA) – nefrootiline sündroom (EPITT nr 18484)

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Proteинуuria

Aksitiniibiga läbi viidud kliinilistes uuringutes teatati proteинуuriast, sh 3. ja 4. raskusastmega (vt lõik 4.8).

Enne aksitiniibiga ravi alustamist ja korrapäraselt ravi vältel on soovitatav jälgida patsienti proteинуuria suhtes. Patsientidel, kellel tekib mõõdukas kuni raske proteинуuria, tuleb vähendada ravimi annust või katkestada ajutiselt ravi (vt lõik 4.2). Ravi aksitiniibiga tuleb katkestada, kui patsiendil tekib nefrootiline sündroom.

Pakendi infoleht

Pakendi infolehe muudatused ei ole vajalikud.



2. Merkaptopuriin (XALUPRINE); asatiopriin – lümfolproliferatiivsed haigused (EPITT nr 18503)

Ravimi omaduste kokkuvõte (merkaptopuriin ja asatiopriin)

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Mutageensus ja kartsinogeensus / Kartsinogeensus.

Immunosupressiivset ravi (sh <asatiopriin> <merkaptopuriin>) saavatel patsientidel on lümfolproliferatiivsete haiguste ja teiste pahaloomuliste kasvajate, eelkõige nahavähi (melanoom ja mittermelanoom), sarkoomide (Kaposi ja mitte-Kaposi sarkoom) ja emakakaela *in situ* vähi tekke suurem risk. Suurem risk näib olevat seotud immunosupressiivse ravi tugevuse ja kestusega. On andmeid, et immunosupressiivse ravi katkestamine põhjustab lümfolproliferatiivse haiguse osalist taandumist.

Mitmed immunosupressantid (sh tiopuriinid) sisaldavad raviskeemi tuleb seetõttu rakendada ettevaatusega, sest see võib põhjustada mõnel juhul surmaga lõppevaid lümfolproliferatiivseid haigusi. Mitme samaaegselt manustatava immunosupressandi kombinatsioon suurendab Epstein-Barr viirusega (EBV) seotud lümfolproliferatiivsete haiguste tekkimise riski.

Ravimi omaduste kokkuvõte (merkaptopuriin)

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Makrofaagide aktiveerumise sündroom.

Makrofaagide aktiveerumise sündroom (MAS) on tuntud eluohtlik haigus, mis võib tekkida autoimmuunhaiguse, eelkõige põletikulise soolehaigusega (IBD) (registreerimata näidustus) patsientidel ja merkaptopuriini kasutamine võib vastuvõtlikkust selle haiguse tekkeks suurendada. Kui makrofaagide aktiveerumise sündroom tekib või on selle kahtlus, tuleb seda hinnata ja ravida võimalikult vara ning ravi merkaptopuriiniga tuleb katkestada. Arstid peavad olema eriti tähelepanelikud selliste nakkuste nagu Epstein-Barr viiruse ja tsütomegaloviiruse suhtes, sest teadaolevalt käivitavad need makrofaagide aktiveerumise sündroomi.

Ravimi omaduste kokkuvõte (asatiopriin)

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Makrofaagide aktiveerumise sündroom.

Makrofaagide aktiveerumise sündroom (MAS) on tuntud eluohtlik haigus, mis võib tekkida autoimmuunhaiguse, eelkõige põletikulise soolehaigusega (IBD) patsientidel, ja merkaptopuriini kasutamine võib vastuvõtlikkust selle haiguse tekkeks suurendada. Kui makrofaagide aktiveerumise sündroom tekib või on selle kahtlus, tuleb seda hinnata ja ravida võimalikult vara ning ravi asatiopriiniga tuleb katkestada. Arstid peavad olema eriti tähelepanelikud selliste nakkuste nagu Epstein-Barr viiruse ja tsütomegaloviiruse suhtes, sest teadaolevalt käivitavad need makrofaagide aktiveerumise sündroomi.

Ravimi omaduste kokkuvõte (merkaptopuriin ja asatiopriin):

4.8 Kõrvaltoimed

Hea- ja pahaloolumulised kasvajakasvajaad (sealhulgas tsüstid ja polüübid)

Harva: kasvajakasvajaad, nagu lümfoproliferatiivsed haigused, nahavähid (melanoomid ja mittemelanoomid), sarkoomid (Kaposi ja mitte-Kaposi sarkoom) ja emakakaela *in situ* vähk. (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht (merkaptopuriin ja asatiopriin)

2. Mida on vaja teada enne X-i võtmist kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne X-i võtmist kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega

Kui te saate immunosupressiivset ravi, võib X-i võtmine suurendada teie riski:

- kasvajakasvajaad, sh nahavähi tekkeks; kui te võtate X-i, vältige ülemäärast kokkupuudet päikesevalgusega, kandke kaitsvat riietust ja kasutage suure kaitsefaktoriga päikesekreemi;
- lümfoproliferatiivsete haiguste tekkeks;
 - ravi X-ga suurendab teie riski haigestuda vähiliiki, mida nimetatakse lümfoproliferatiivseks haiguseks. Raviskeem, mis sisaldab mitut immunosupressanti (sh tiopuriinid), võib põhjustada surma.
 - Mitme samaaegselt manustatava immunosupressandi kombinatsioon suurendab viirusinfektsiooniga seotud (Epsteini-Barri viirusega (EBV) seotud lümfoproliferatiivsed haigused) lümfisüsteemi häirete riski.

X-i võtmine võib suurendada teie riski:

- saada raske haigus nimega makrofaagide aktiveerumise sündroom (valgeliblede ülemäärane aktiveerumine, mida seostatakse põletikuga), mis tavaliselt tekib teatud tüüpi artriiti põdevatel isikutel

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teised kõrvaltoimed:

Harva (esineb vähem kui 1 inimesel 1000st)

- mitmesugused vähiliigid, sh vere-, lümfi- ja nahavähid

3. Tigetsükliin (TYGACIL) – hüpfibrinogeneemia (EPITT nr 18479)

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on alla joonitud. Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi~~ kriipsutatud.

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Vere ja lümfisüsteemi häired

Teadmata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): hüpfibrinogeneemia.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata kõrvaltoimed on (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- fibrinogeenide (vere hüübimises osalev valk) väike sisaldus veres