



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016  
EMA/PRAC/356541/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud PRACi poolt 10.–13. mail 2016

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. Natalisumaab – nekrotiseeriv retiniit (EPITT nr 18605)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Infektsioonid, sh muud oportunistlikud infektsioonid

[...] Herpesentsefaliidi või meningiidi ilmnemisel peab lõpetama TYSABRI manustamise ja herpesentsefaliidi või meningiidi vastu tuleb teha asjakohast ravi.

Akuutne võrkkestane kroos on võrkkesta harv fulminantne viirusinfektsioon, mida põhjustavad herpesviirused (nt *varicella zoster*). Akuutset võrkkestane kroosi on täheldatud patsientidel, kellele on manustatud TYSABRI; see võib põhjustada nägemiskaotust. Patsiente, kellel on tekkinud sellised silmasümptomid nagu nägemisteravuse vähenemine, silma punetus ja valulikkus, tuleb jälgida akuutse võrkkestane kroosi suhtes. Akuutse võrkkestane kroosi kliinilise diagnoosi järel tuleb kaaluda neile patsientidele TYSABRI manustamise lõpetamist.



## Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

*Infektsioonid, sh progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML) ja oportunistlikud infektsioonid*

[...] Infektsioonile eelnenud TYSABRI-ravi kestis mõnest kuust mitme aastani (vt lõik 4.4).

Turustamisjärgselt on TYSABRI-t kasutanud patsientidel esinenud harva akuutse võrkkestane kroosi juhtusid. Mõned juhud on esinenud patsientidel, kelle on kesknärvisüsteemi herpesinfektsioon (nt herpesmeningiit ja entsefaliit). Mõnel juhul on ühte või mõlemat silma haarav tõsine akuutne võrkkestane kroos põhjustanud nägemiskaotust. Neil juhtudel oli kasutatud viirusvastast ravi ja mõnel juhul teostatud ka kirurgiline operatsioon (vt lõik 4.4).

## Pakendi infoleht

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega, kui märkate mõnda järgmistest nähtudest:**

#### Raskete infektsioonide sümptomid, sh

- seletamatu palavik
- raske kõhulahtisus

[...]

- halvenenud nägemine
- silma(de) valulikkus või punetus

## 2. Varfariin – kaltsifülaksia (EPITT nr 18545)

### Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kaltsifülaksia on vaskulaarse kaltsifikatsiooni ja nahanekroosi harv sündroom, mida seostatakse suure suremusega. Põhiliselt esineb see seisund patsientidel, kelle neeruhaigus on lõppstaadiumis ja kes saavad dialüüsi, või selliste teadaolevate riskifaktoritega patsientidel nagu C- või S-valgu vaegus, hüperfosfateemia, hüperkaltseemia või hüpoalbumineemia. Kaltsifülaksia harvadest juhtudest on teatatud varfariini võtvatel patsientidel ka neeruhaiguse puudumisel. Kaltsifülaksia diagnoosi korral tuleb alustada asjakohast ravi ja kaaluda varfariini ravi peatamist.

## Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“: Kaltsifülaksia

## Pakendi infoleht

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teatage kohe arstile, kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:

[...]

Valulik nahalööve. Varfariin võib harvadel juhtudel põhjustada raskeid nahahaigusi, sh kaltsifülaksiat, mis võib alata valuliku nahalööbega, misjärel tekivad muud rasked tüsistused. See kõrvalnäht on sagedam kroonilise neeruhaigusega patsientidel.