



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016  
EMA/PRAC/603551/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud PRACi poolt 30. augustil 2016.

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

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

### 1. Agomelatiin – uriiniretentsioon (EPITT nr 18637)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

##### 4.8. Kõrvaltoimed

Neerude ja kuseteede häired

Esinemissagedus „harv“: [uriiniretentsioon](#)

#### Pakendi infoleht

4 - Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „harv“: [võimetus täielikult tühjendada põit](#)



## 2. Botsepreviir; daklatasviir; dasabuviir; elbasviir, grasopreviir; ledipasviir, sofosbuviir; ombitasviir, paritapreviir, ritonaviir; simepreviir; sofosbuviir; sofosbuviir, velpatasviir – ravimite koostoimed otsese toimega viirusevastaste ravimite (DAAV) ja K-vitamiini antagonistide vahel, mis põhjustavad rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR) vähenemist (EPITT nr 18654)

### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

##### K-vitamiini antagonistidega ravitavad patsiendid:

kuna ravi ajal {ravimi nimetus kaasaütlevas käändes} võib maksafunktsioon muutuda, on soovitatav tähelepanelikult jälgida rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR) väärtust.

*Lisaks peab koostoimete andmetega tabelleid muutma allpool toodud juhiste kohaselt.*

*Oysio, Viekiraxi ja Exviera (ravimpreparaadid, millega on tehtud farmakokineetika uuringuid varfariiniga) puhul*

<u>Varfariin ja teised K-vitamiini antagonistid</u>	Koostoime	Soovitus / kliinilised kommentaarid
	<i>Sii tuleb lisada varfariiniga koostoimete uuringute tulemused, kui see on asjakohane.</i>	<u>Kuigi varfariini farmakokineetika muutusi tõenäoliselt ei teki, on kõigi K-vitamiini antagonistide kasutamisel soovitatav INRi hoolikas jälgimine. Selle põhjuseks on maksafunktsiooni muutus ravi ajal {ravimi nimetus kaasaütlevas käändes}.</u>

*Victrelise, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatieri ja Eplusa puhul (ravimpreparaadid, millega ei ole tehtud farmakokineetika uuringud varfariiniga)*

<u>K-vitamiini antagonistid</u>	Koostoime	Soovitus / kliinilised kommentaarid
	<u>Koostoimet ei ole uuritud.</u>	<u>Kõigi K-vitamiini antagonistide kasutamisel on soovitatav INRi hoolikas jälgimine. Selle põhjuseks on maksafunktsiooni muutus ravi ajal {ravimi nimetus kaasaütlevas käändes}.</u>

## Pakendi infoleht

2 - Mida on vaja teada enne {ravimi nimetus omastavas käändes} <võtmist> <kasutamist>

Muud ravimid ja {ravimi nimetus}

<Teatage oma <arstile> <või> <apteekrile>, kui te <võtate> <kasutate> või olete hiljuti <kasutanud> <võtnud> või kavatsete <kasutada> <võtta> mis tahes muid ravimeid.>

Varfariin ja K-vitamiini antagonistide hulka kuuluvad teised sarnased ravimid, mida kasutatakse trombivastaseks raviks (vere vedeldamiseks). Teie arstil võib olla vajalik suurendada vereproovide tegemise sagedust, et kontrollida teie verehüübimist.

*Märkus. Mõne ravimpreparaadi pakendi infolehte võib olla vaja muuta eespool toodud teabe lisamiseks.*

### **3. Kobitsistaati sisaldavad ravimid: kobitsistaat; kobitsistaat, atasanaviirsulfaat; kobitsistaat, darunaviir; kobitsistaat, elvitegraviir, emtritsitabiin, tenofoviiralafenamiid; kobitsistaat, elvitegraviir, emtritsitabiin, tenofoviirdisoproksiilfumaraat – ravimi koostoime kortikosteroididega, mis põhjustab neerupealise supressiooni (EPITT nr 18647)**

Kobitsistaati sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõte

**NB! Evotazi puhul tuleb säilitada lõigus 4.4 olev hoiatus.**

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

<u>Peamiselt CYP3A poolt metaboliseeritavad kortikosteroidid (sh betametasoon, budesoniid, flutikasoon, mometasoon, prednisoon, triamtsinoloon)</u>	<u>Koostoimeid &lt;ravimi nimetus omastavas käändes&gt; ühegi koostisainega ei ole uuritud.</u> <u>Samaaegsel manustamisel koos &lt;ravimi nimetus kaasaütlevas käändes&gt; võib nende ravimite plasmakontsentratsioon suurenedada, põhjustades seerumi kortisoolisalduse vähenemist.</u>	<u>&lt;Ravimi nimetus omastavas käändes&gt; ja CYP3A poolt metaboliseeritavate kortikosteroidide (sh flutikasoonpropionaat või teised inhaleeritavad kortikosteroidid) samaaegne kasutamine võib suurendada kortikosteroidide süsteemsete toimete, sealhulgas Cushingi sündroomi ja neerupealiste supressiooni, tekkeriski.</u> <u>Samaaegne manustamine CYP3A poolt metaboliseeritavate kortikosteroididega ei ole soovitatav, välja arvatud juhul, kui võimalik kasu patsiendile ületab ravimi kasutamisega</u>
---	--	--

		<p><u>seotud riskid. Nende ravimite kooskasutamise korral peab patsiente jälgima kortikosteroidide süsteemsete toimete suhtes. Eriti pikaajalise kasutamise puhul tuleb kaaluda teiste kortikosteroidide kasutamist, mille metabolism sõltub vähem CYP3A-st, nagu beklometasoon intranasaalseks ja inhalatsioonidena kasutamiseks.</u></p>
--	--	--

### **Kombitsistaati sisaldavate ravimite pakendi infolehed**

2 - Mida on vaja teada enne {ravimi nimetus omastavas käändes} võtmist

Oluline on sellest oma arstile rääkida, kui võtate mõnda järgmist ravimit.

Kortikosteroidid, sealhulgas betametasoon, budesoniid, flutikasoon, mometasoon, prednisoon, triamtsinoloon Neid ravimeid kasutatakse allergiate, astma, põletikuliste soolehaiguste, silmade, liigeste ja lihaste põletikuliste seisundite ja muude põletikuliste seisundite raviks. Kui teiste ravimite kasutamine ei ole võimalik, tohib neid ravimeid kasutada ainult pärast meditsiinilist hindamist ja arsti tähelepanelikul jälgimisel kortikosteroidide kõrvaltoimete suhtes.

### **Kortikosteroidide ravimi omaduste kokkuvõte (väljaarvatud lokaalselt manustatavad ravimvormid)**

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel või lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed, vajadusel

Samaaegne ravi koos CYP3A inhibiitoritega, sealhulgas kombitsistaati sisaldavate ravimitega, eeldatavalt suurendab süsteemsete kõrvaltoimete riski. Teatatud on Cushingi sündroomi ja neerupealise funktsiooni supressiooni juhtudest. Nende ravimite kombinatsiooni tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui ravist saadav kasu ületab kortikosteroidide süsteemsete kõrvaltoimete suurenenud riski. Nende ravimite kooskasutamise korral peab patsiente jälgima kortikosteroidide süsteemsete toimete suhtes.

## **4. Iomeprool – hemolüüs (EPITT nr 18625)**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

4.8. Kõrvaltoimed

Vere ja lümfisüsteemi häired (esinemissagedus teadmata):

Hemolüütiline aneemia

## **Pakendi infoleht**

4 - Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata

Hemolüütiline aneemia (punaste vereliblede ebanormaalne lagunemine, mis võib põhjustada väsimust, südame löögisageduse kiirenemist ja õhupuudust)