



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 November 2016
EMA/PRAC/730042/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud riskihindamiskomitee 24.–27. oktoobri 2016 koosolekul

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).

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

1. 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)

1. Kobitsistaati sisaldavad ravimid

Kobitsistaati sisaldavate ravimite ravimiteabe sõnastusse ei ole tehtud muudatusi võrreldes 26. septembril 2016 avaldatud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega. Nende ravimite korral jääb sõnastus allpool esitatud kujule.

Kobitsistaati sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõte

NB! Evotazi puhul tuleb säilitada lõigus 4.4 olev hoiatus.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed



<p><u>Peamiselt CYP3A poolt metaboliseeritavad kortikosteroidid (sh betametasoon, budesoniid, flutikasoon, mometasoon, prednisoon, triamtsinoloon)</u></p>	<p><u>Koostoimeid <ravimi nimetus omastavas käändes> ühegi koostisainega ei ole uuritud.</u></p> <p><u>Samaaegsel manustamisel koos <ravimi nimetus kaasaütlevas käändes> võib nende ravimite plasmakontsentratsioon suureneeda, põhjustades seerumi kortisoolisisalduse vähenemist.</u></p>	<p><u><Ravimi nimetus omastavas käändes> 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></p> <p><u>Samaaegne manustamine CYP3A poolt metaboliseeritavate kortikosteroididega ei ole soovitatav, välja arvatud juhul, kui võimalik kasu patsiendile ületab ravimi kasutamisega 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, liigete 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.

2. Beklometasooni sisaldavad ravimid (v.a kutaansed ravimvormid)

Beklometasooni sisaldavate ravimite (v.a kutaansed ravimvormid) ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 või 4.5, kui asjakohane:

Beklometasooni metabolism sõltub võrreldes teiste kortikosteroididega vähem CYP3A metabolismist ning üldiselt on koostoime ebatõenäoline, aga siiski ei saa välistada CYP3A tugevatoimeliste inhibiitorite (nt ritonaviir, kobitsistaat) samaaegsest kasutamisest tingitud võimalikku süsteemset mõju, mistõttu tuleb nende toimeainete kasutamisel olla ettevaatlik ja nende kasutamine peab toimuma asjakohase järelevalve all.

Beklometasooni sisaldavate ravimite (v.a kutaansed ravimvormid) ravimi infoleht

- Palun teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.
- Mõni ravim võib suurendada [ravimi nimetus omastavas käändes] toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

3. Kõik kortikosteroidid peale beklometasooni (v.a kutaansed ravimvormid)

Kõigi kortikosteroidide peale beklometasooni (v.a kutaansed ravimvormid) ravimiomaduste kokkuvõte
– Kahekordne läbikriipsutamine tähendab kustutamist võrreldes 26. septembril 2016 avaldatud ravimiohutuse riskihindamise komitee PRACi soovitusega.

Lõik 4.4 või 4.5, kui asjakohane:

Samaaegne ravi koos CYP3A inhibiitoritega, sealhulgas kombitsistaati sisaldavate ravimitega, eeldatavalt suurendab süsteemsete kõrvaltoimete riski. Teatatud on Cushingi sündroomi ja neerupealise supressiooni juhtudest. Nende ravimite kombinatsiooni tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui ravi kasulikkus ületab kortikosteroidide süsteemsete kõrvaltoimete suurenenud riski. Nende ravimite kooskasutamise korral peab patsiente jälgima kortikosteroidide süsteemsete toimete suhtes. ~~Eelkõige pikaajalise kasutamise korral tuleb kaalutada teiste kortikosteroidide kasutamist, mille metabolism sõltub vähem CYP3A metabolismist, näiteks intranasaalse ja inhaleeritava beklometasooni kasutamist.~~

Kõigi kortikosteroidide peale beklometasooni (v.a kutaansed ravimvormid) pakendi infoleht

- Palun teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.
- Mõni ravim võib suurendada [ravimi nimetus omastavas käändes] toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

2. Flukloksatsilliin – äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (EPITT nr 18773)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravi alustamisel esinev palavikuga kulgev generaliseerunud erüteem koos mädavillidega võib olla ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi sümptom (vt lõik 4.8). Ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi diagnoosi korral tuleb flukloksatsilliiniravi katkestada ja mis tahes edasine flukloksatsilliini manustamine on vastunäidustatud.

4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus ei ole teada: äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (vt lõik 4.4)

Pakendi infoleht

4 - Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed (esinemissagedus ei ole teada)

Rasked nahareaktsioonid

Punane ketendav mädavilliline lööve koos nahaaluste sõlmekeste ja villidega (eksantematoosne pustuloos).

Nende sümptomite ilmnemisel pöörduge otsekohe arsti poole.

3. Olansapiin – rahutute jalgade sündroom (EPITT nr 18659)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed (tabel)

Närvisüsteemi häired

Rahutute jalgade sündroom (aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$))

Pakendi infoleht

4 - Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st): ülitundlikkus (nt suu- ja kõriturse, sügelus, lööve); diabeet või diabeedi süvenemine, mõnikord koos ketoatsidoosi (ketoonid

veres ja uriinis) või koomaga; epilepsiaepisoodid, tavaliselt kui patsiendil on varem esinenud epilepsiat; lihasejäikus või -spasmid (sh silmaliigutused); rahutute jalgade sündroom; kõnehäired; aeglane pulss; päikesetundlikkus; ninaverejooks; kõhu paisumine; mälu kaotus või unustamine; kusepidamatus; urineerimisvõimetus; juuste väljalangemine; menstruatsiooni puudumine või vähenemine; rinnanäärme muutumine meestel ja naistel, nt rinnapiima ebanormaalne teke või rinnanäärmete ebanormaalne suurenemine.