



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826697/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud riskihindamiskomitee 28. novembri – 1. detsembri 2016 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitude 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. Atsenokumarool; fenprokumoon; fluindioon; fenindioon – kaltsifülaksia (EPITT nr 18710)

Ravimi omaduste kokkuvõte (atsenokumarool, fenprokumoon)

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kaltsifülaksia on harva esinev vaskulaarse kaltsifikatsiooni ja nahane kroosi sündroom, mida seostatakse suure suremusega. Põhiliselt esineb see seisund patsientidel, kelle neeruhaigus on lõppstaadiumis ja kes saavad dialüüsi, või patsientidel, kellel esinevad teadaolevad riskifaktorid, nagu C- või S-valgu vaegus, hüperfosfateemia, hüperkaltsiemia või hüpoalbumineemia. Kaltsifülaksia harvade juhtudest on teatatud patsientidel, kes võtavad K-vitamiini antagonistide, sealhulgas <tootenime>, ka neeruhaiguse puudumisel. Kaltsifülaksia diagnoosi korral tuleb alustada asjakohast ravi ja kaaluda <tootenimi> ravi peatamist.

4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“: kaltsifülaksia



Pakendi infoleht (atsenokumarool, fenprokumoon)

4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Teatage kohe arstile, kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:

[...]

Valulik nahalööve. <Tootenimi> võib harvadel juhtudel põhjustada raskeid nahahaigusi, sh kaltsifülakasiat, mis võib alata valuliku nahalööbega ja viia raskete tüsistuste tekkimiseni. See kõrvalnäht on sagedam kroonilise neeruhaigusega patsientidel.

Ravimi omaduste kokkuvõte (fluindioon, fenindioon)

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kaltsifülakssia on harva esinev vaskulaarse kaltsifikatsiooni ja nahane kroosi sündroom, mida seostatakse suure suremusega. Põhiliselt esineb see seisund patsientidel, kelle neeruhaigus on lõppstaadiumis ja kes saavad dialüüsi, või patsientidel, kellel esinevad teadaolevad riskifaktorid, nagu C- või S-valgu vaegus, hüperfosfateemia, hüperkaltsiemia või hüpoalbumineemia. Kaltsifülakssia harvade juhtudest on teatatud patsientidel, kes võtavad K-vitamiini antagonistide, ka neeruhaiguse puudumisel. Kaltsifülakssia diagnoosi korral tuleb alustada asjakohast ravi ja kaaluda <tootenimi> ravi peatamist.

2. Metüülfenidaat – priapism (EPITT nr 18719)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Priapism. Metüülfenidaati sisaldavate ravimite kasutamisel, eriti metüülfenidaadi raviskeemi muutmisel, on teatatud pikaajalistest ja valulikest erektsioonidest. Patsiendid, kellel tekivad ebanormaalselt pikaajalised või sagedased ja valulikud erektsioonid, peavad pöörduma kohe arsti poole.

4.8. Kõrvaltoimed

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Priapism ehk sagedased ja pikaajalised erektsioonid

Esinemissagedus: teadmata

Pakendi infoleht

2 – Mida on vaja teada enne <tootenime> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravi ajal võib poistel ja noorukitel tekkida ootamatu pikaajaline erektsioon. See võib olla valulik ja tekkida igal ajal. Kui erektsioon kestab kauem kui kaks tundi, tuleb kohe võtta ühendust arstiga, eriti kui erektsioon on valulik.

4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Pikaajalised, mõnikord valulikud erektsioonid või erektsioonide sageduse suurenemine

Esinemissagedus: teadmata

3. Prootonpumba inhibiitorid (PPI): dekslansoprasool; esomeprasool; lansoprasool; omeprasool; pantoprasool; rabeprasool – maopolüübid (EPITT nr 18725)

Ravimi omaduste kokkuvõte (nii retsepti- kui ka käsimüügiravimid)

4.8. Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired: maopõhja näärmete polüübid (healoomulised)

Esinemissagedus: sage

Pakendi infoleht (nii retsepti- kui ka käsimüügiravimid)

4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Healoomulised maopolüübid

Esinemissagedus: sage

4. Vildagliptiin; vildagliptiin ja metformiin – pemfigoid (EPITT nr 18692)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

~~Villilised või eksfoliatiivsed~~ Eksfoliatiivsed ja villilised nahakahjustused, sealhulgas villiline pemfigoid

Esinemissagedus: teadmata