



26 January 2017
EMA/PRAC/38537/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 9.–12. jaanuari 2017. aasta koosolekul

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 ~~alla~~ kriipsutatud.

1. Asatsitidiin – perikardiit ja perikardiaalne efusioon (EPITT nr 18733)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Südamehäired		<u>Perikardiaalne efusioon</u>			

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- vedeliku kogunemine südame ümber (perikardiaalne efusioon)



2. Propofool; valproaat – farmakokineetiline ravimi koostoime, mis suurendab kokkupuudet propofooliga (EPITT nr 18696)

Ravimi omaduste kokkuvõte (propofool)

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On täheldatud, et valproaati võtvad patsiendid vajavad propofooli väiksemaid annuseid. Neid ravimeid koos kasutades tuleks kaaluda propofooli annuse vähendamist.