



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184934/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 6.–9. märtsi 2017 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).

1. Loperamiid – rasked kardiaalsed tüsistused loperamiidi suurte annuste kuritarvitamisel ja väärkasutamisel (EPITT nr 18339)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Üleannustamisega seoses on teatatud kardiaalsetest tüsistustest, sealhulgas QT-intervalli pikenemisest ja pöörduvate tippude tahhükardiast (*torsades de pointes*). Mõnel neist juhtudest patsient suri (vt lõik 4.9). Seetõttu ei tohi loperamiidi kasutamisel ületada soovitatavat annust ega ravi kestust.

4.9. Üleannustamine

Loperamiid-HCl-i üleannuseid võtnud patsientidel on täheldatud kardiaalseid tüsistusi, näitks QT-intervalli pikenemist, pöörduvate tippude tahhükardiast (*torsades de pointes*), muid raskeid ventrikulaarseid arütmiaid, südameseiskust ja sünkoopt (vt lõik 4.4). Teatatud on ka surmajuhtumitest.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Loperamiidi prekliinilisel *in vitro* ja *in vivo* hindamisel ei leitud loperamiidi kasutamisel terapeutilises kontsentratsioonivahemikus ja sellest oluliselt suuremates (kuni 47 korda) kontsentratsioonides olulisi



toimeid südame elektrofüsioloogilistele omadustele. Loperamiidi üleannustamisel äärmiselt suurtes kontsentratsioonides (vt lõik 4.4) mõjutab loperamiid südame elektrofüsioloogilisi omadusi, inhibeerides kaaliumi- (hERG) ja naatriumkanaleid ning põhjustades arütmiaid.

Pakendi infoleht

2 - Mida on vaja teada enne <tootenimetuse> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ärge võtke seda ravimit muudel põhjustel kui registreeritud näidustusel (vt lõik 1) ja ärge mitte kunagi võtke soovitatavast annusest suuremat annust (vt lõik 3). <Tootenimetuse> toimeainet loperamiidi liiga suures annuses võtnud patsientidel on teatatud raskete südameprobleemide tekkest (mille sümptomid on näiteks kiire või korrapäratu pulss).

3 - Kui te võtate <tootenimetust> rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga suure annuse <tootenimetust>, pöörduge nõu saamiseks otsekohe arsti poole või haiglasse. Üleannustamise sümptomid võivad olla näiteks kiire või korrapäratu südametegevus, südametegevuse muutused (nendel sümptomitel võivad olla rasked, eluohtlikud tagajärjed), lihasjäikus, koordinatsioonihäired, uimasus, urineerimisraskused või pindmine hingamine.

Lapsed reageerivad <tootenimetuse> suurtele annustele tugevamini kui täiskasvanud. Kui laps võtab ravimit liiga palju või kui lapsel esinevad mis tahes eespool loetletud sümptomid, võtke otsekohe ühendust arstiga.

2. Nivolumaab; pembrolisumaab – siiriku äratõukereaktsioon (EPITT nr 18781)

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

Opdivo (nivolumaab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Immuunsusega seotud muud kõrvaltoimed

PD-1 inhibiitoreid kasutanud patsientidel on turustamisjärgselt teatatud soliidorganite siirikute äratõukereaktsioonidest. Ravi nivolumaabiga võib suurendada siiratud soliidorganiga patsientidel äratõukereaktsiooni riski. Siirdatud organiga patsientidele nivolumaab-ravi määramisel peab võrdlema ravi kasulikkust elundi äratõukereaktsiooni tekkeriskiga.

4.8. Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Nivolumaabi monoterapia

Esinemissagedus „teadmata“: Soliidorgani siiriku äratõukereaktsioon

Nivolumaab kombinatsioonis ipilimumaabiga

Esinemissagedus „teadmata“: Soliidorgani siiriku äratõukereaktsioon

Pakendi infoleht

2 - Mida on vaja teada enne OPDIVO kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne OPDIVO kasutamist pidage nõu oma arstiga, sest see võib põhjustada järgmist:

Soliidorgani siiriku äratõukereaktsioon

Keytruda (pembrolisumaab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Immuunsusega seotud muud kõrvaltoimed

PD-1 inhibiitoreid kasutanud patsientidel on turustamisjärgselt teatatud soliidorganite siirikute äratõukereaktsioonidest. Ravi pembrolisumaabiga võib suurendada siiratud soliidorganiga patsientidel äratõukereaktsiooni riski. Siirdatud organiga patsientidele pembrolisumaab-ravi määramisel peab võrdlema ravi kasulikkust elundi äratõukereaktsiooni tekkeriskiga.

4.8. Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus „teadmata“: Soliidorgani siiriku äratõukereaktsioon

Pakendi infoleht

2 - Mida on vaja teada enne KEYTRUDA kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne KEYTRUDA kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- maksakahjustus ~~või on teile tehtud maksasiirdamine~~
- neerukahjustus ~~või on teile tehtud neerusiirdamine~~
- teile on siiratud soliidorgan