



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262530/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 9.–12. aprilli 2018 koosolekul

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 [siin](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Amitriptüliin – silmakuivus (EPITT nr 19173)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass „Silma kahjustused“

Esinemissagedus „teadmata“: [silmakuivus](#)

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“: [silmakuivus](#)

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



2. Dasatiniib – tsütomegaloviirusinfektsiooni (CMV) reaktiveerumine (EPITT nr 19111)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Tabel 2. Kõrvaltoimete tabel

Infektsioonid ja infestatsioonid

Sage: kopsupõletik (nii bakteriaalne, viiruslik kui seennakkus), ülemiste hingamisteede infektsioon/põletik, herpesviiruse infektsioon (sh tsütomegaloviiruse (CMV) infektsioon), enterokoliit, sepsis (sh aeg-ajalt esinenud letaalse lõppega juhud)

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Sagedad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel kasutajal kümnest)

Infektsioonid: kopsupõletik, herpesviiruse infektsioon (sh tsütomegaloviiruse (CMV) infektsioon), ülemiste hingamisteede infektsioon, vere või kudede raske infektsioon (kaasa arvatud aeg-ajalt letaalse lõppega esinenud juhud)

3. Lapatiniib – pulmonaalne hüpertensioon (EPITT nr 19089)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata: pulmonaalhüpertensioon

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata: kopsuvereringe hüpertensioon (vererõhu kõrgenemine kopsuarterites)

4. Fenprokumoon – ravi lõpetamise ajast sõltuv kaasasündinud väärearendite ja loote surma risk pärast kokkupuudet esimesel trimestril (EPITT nr 18902)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised / rasestumisvastased vahendid

Fertiilses eas naised, kes võtavad <ravimi nimetus osastavas käändes>, peavad ravi ajal ja 3 kuu jooksul pärast viimast annust kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Rasestumisvõimelised naised, kes planeerivad rasedust, peavad enne rasestumist üle minema muule ohutumale ravile.

Rasedus

Olemasoleva kogemuse põhjal võib fenprokumooni manustamine raseduse ajal inimesele põhjustada kaasasündinud väärarendeid ja loote surma. Epidemioloogiliste andmete kohaselt suureneb kaasasündinud väärarendite ja loote surma risk korrelatsioonis fenprokumooniga kokkupuute kestusega esimesel rasedustrimestril, kusjuures raskete kaasasündinud väärarendite risk suureneb järsult, kui fenprokumoonravi jätkatakse pärast 5. rasedusnädalat.

Kui kokkupuude fenprokumooniga toimub teisel või kolmandal rasedustrimestril, on lootel suurem risk antikoagulatsioonist põhjustatud (aju-)verejooksu tekkeks üsasiseselt või sünnituse ajal.

Inimesel läbib fenprokumoon platsentabarjääri.

Fenprokumoon on raseduse ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Kui patsient <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamise ajal rasestub, peab ta otsekohe üle minema muule ohutumale ravile (nt hepariin) ning soovitatav on järelkontroll, sh loote anatoomia ultraheliuuring.

Imetamine

Imetamisel eritub toimeaine rinnapiima, kuid nii väikeses koguses, et tõenäoliselt ei tekita see imikule kõrvaltoimeid. Ettevaatusabinõuna on aga soovitatav manustada rinnapiimaga toidetavale imikule profülaktiliselt K₁-vitamiini.

Fertiilsus

Andmed <ravimi nimetus omastavas käändes> toime kohta fertiilsusele puuduvad.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui olete rase, ärge <ravimi nimetus osastavas käändes> kasutage, sest ravim võib kahjustada loodet. See tähendab, et <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmine raseduse ajal võib põhjustada loote väärarendeid ja isegi loote surma. Samuti võib see lootel põhjustada verejooksu.

Loote väärarendite riski tõttu tuleb <ravimi nimetus>-ravi ajal ja 3 kuud pärast <ravimi nimetus>-ravi lõppu kasutada tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Kui võtate seda ravimit ja soovite rasestuda või olete juba rase, pidage otsekohe nõu oma arstiga, sest raseduse planeerimisel või otsekohe pärast raseduse tuvastamist peate hakkama kasutama muud, ohutumat ravi (nt hepariini).

Imetamine

Imetamisel eritub <ravimi nimetus> rinnapiima, kuid nii väikeses koguses, et see ei tekita lapsele tõenäoliselt kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb imetatavale lapsele anda K₁-vitamiini.

Fertiilsus

Andmed <ravimi nimetus omastavas käändes> toime kohta viljakusele puuduvad.

5. Vortioksetiin – angioödeem ja urtikaaria (EPITT nr 19099)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“: angioödeem, urtikaaria

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Näo, huulte, keele või kõri turse
- Nõgeslööve