



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707545/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 1.–4. oktoobri 2018 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. C-hepatiidi raviks kasutatavad otsese toimega viirusvastased ravimid² – düsglükeemia (EPITT nr 19234)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kasutamine diabeediga patsientidel

Pärast C-hepatiidi viiruse ravi alustamist {otsese toimega viirusvastase ravimi/aine nimetus kaasaütlevas käändes} võib diabeediga patsientidel paraneda vere glükoosisisalduse reguleerimine, mis võib põhjustada sümptomaatilist hüpoglükeemiat. {Otsese toimega viirusvastase ravimi/aine nimetus} iga ravi alustavate diabeediga patsientide vere glükoosisisaldust tuleb hoolikalt jälgida, eriti esimesel 3 kuul, ning vajaduse korral muuta diabeediravi. Patsiendi diabeediraviga tegelevale arstile tuleb teatada ravi alustamisest {otsese toimega viirusvastase ravimi/aine nimetus} iga.

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

² Daklatasviir; dasabuviir; elbasviir; grasopreviir; glekapreviir; pibrentasviir; ledipasviir; sofosbuviir; ombitasviir, paritapreviir, ritonaviiir; sofosbuviir; sofosbuviir, velpatasviir; sofosbuviir, velpatasviir, voksilapreviir



Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne {ravimi nimetus omastavas käändes} võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on diabeet. Kui olete alustanud ravi {ravimi nimetus kaasaütlevas käändes}iga, võite vajada vere glükoosisisalduse põhjalikumat jälgimist ja/või diabeediravi kohandamist. Mõnel diabeediga patsiendil on pärast ravi alustamist selliste ravimitega nagu {ravimi nimetus} tekkinud hüpoglükeemia (vere glükoosisisalduse vähenemine).

2. Dolutegraviir – inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV) nakatunud naiste sünnitulemuste vaatlusuuringu esialgsete andmete hindamine (EPITT nr 19244)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised

Fertiilses eas naised peavad tegema rasedustesti enne ravi alustamist dolutegraviiriga. Dolutegraviiri kasutavad fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Rasedus

Vaatlusuuringu esialgsed andmed tõendavad, et viljastumise ajal dolutegraviiri kasutanud naistel oli loote neuraalorudefektide esinemissagedus (0,9%) suurem kui naistel, kes kasutasid raviskeeme, mis ei sisaldanud dolutegraviiri (0,1%).

Üldpopulatsioonis on neuraalorudefektide esinemissagedus 0,5–1 juhtu 1000 elussünni kohta (0,05–0,1%). Kuna neuraalorudefektid tekivad loote arengu esimese 4 nädala jooksul (mil neuraalor sulgub), esineb see potentsiaalne risk naistel, kes kasutavad dolutegraviiri viljastumise ajal ja raseduse varajases rasedusstaadiumis. Neuraalorudefektide potentsiaalse riski tõttu ei tohi dolutegraviiri kasutada raseduse esimesel trimestril, v.a juhul, kui puudub alternatiiv.

Enam kui 1000 sünnitulemust rasedustest, kus kokkupuude dolutegraviiriga toimus teisel ja kolmandal rasedustrimestril, ei viita suuremale malformatsioonide tekke ega lootele/vastsündinule avalduvate kahjulike toimete riskile. Et toimetehhanism, mille kaudu dolutegraviir võib rasedust mõjutada, ei ole teada, ei ole võimalik kinnitada ravimi teisel ja kolmandal rasedustrimestril kasutamise ohutust. Dolutegraviiri tohib teisel ja kolmandal rasedustrimestril kasutada üksnes juhul, kui ravimi eeldatav kasulikkus on suurem kui võimalik risk lootele.

Loomade reproduktiivtoksilisuse uuringutes ei täheldatud loote arenguhäireid, sealhulgas neuraalorudefekte (vt lõik 5.3). Tõendati, et loomadel läbis dolutegraviir platsentabarjääri.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne {ravimi nimetus omastavas käändes} võtmist

Rasedus

Kui te olete rase, rasestute või kavatsete rasestuda:

-> rääkige oma arstiga {ravimi nimetus omastavas käändes} võtmisega seotud võimalikest ohtudest ja kasust.

{Ravimi nimetus omastavas käändes} kasutamine rasestumise ajal või esimese 12 rasedusnädala jooksul võib suurendada loote teatud sünnidefekti – neuraalitorudefekti (nt *spina bifida* ehk lülisambalõhestuse) – tekke riski.

Kui on võimalus, et võite {ravimi nimetus omastavas käändes} võtmise ajal rasestuda, peate raseduse vältimiseks kasutama usaldusväärset barjäärimeetodit (nt kondoom) koos muu rasestumisvastase meetodiga, nt suukaudsete (rasestumisvastased tabletid) või muude hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditega (nt implantaadid, süst).

Kui te olete rase või kavatsete rasestuda, rääkige sellest kohe oma arstile. Arst vaatab teie ravi üle. Ärge lõpetage ravi {ravimi nimetus}-ga ilma arstiga nõu pidamata, sest see võib kahjustada teid ja loodet.

3. Hormonaalsed rasestumisvastased vahendid³ – hiljuti avaldatud uuringu andmed suitsidaalsuse kohta hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite korral (EPITT nr 19144)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite teadaolevad kõrvaltoimed on meeleolulangus ja depressioon (vt lõik 4.8). Depressioon võib olla raske ning see on suitsiidikäitumise ja suitsiidi teadaolev riskitegur. Meeleolumuutuste ja depressioonisümptomite tekkimisel, sealhulgas kohe pärast ravi alustamist, tuleb naistel soovitada pöörduda oma arsti poole.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne {ravimi nimetus omastavas käändes} võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas {ravimi nimetus omastavas käändes}, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla

³ Kloormadinoon, östradiool; kloormadinoonatsetaat, etinüülöstradiool; konjugeeritud östrageenid, medrogestoon; konjugeeritud östrageenid, medroksüprogesteroonatsetaat; konjugeeritud östrageenid, norgestrel; tsüproteroon, etinüülöstradiool; tsüproteroonatsetaat, östradioolvaleraat; desogestrel; desogestrel, etinüülöstradiool; dienogest, östradiool; dienogest, etinüülöstradiool; drospirenoon, östradiool; drospirenoon, etinüülöstradiool; östradiool, östriool, levonorgestrel; östradiool, gestodeen; östradiool, levonorgestrel; östradiool, medroksüprogesteroonatsetaat; östradiool, nomegestroolsetaat; östradiool, noretisteroon; östradiool, norgestimaat; östradiool (17-beta), progesteroon; östradiool (17-beta), trimegestoon; östradioolvaleraat, norgestrel; etinüülöstradiool, etonogestrel; etinüülöstradiool, etünodiool; etinüülöstradiool, gestodeen; etinüülöstradiool, gestodeen; etinüülöstradiool, levonorgestrel; etinüülöstradiool, lünestreool; etinüülöstradiool, noretisteroon; etinüülöstradiool, norgestimaat; etinüülöstradiool, norgestrel; levonorgestrel, etinüülöstradiool; etinüülöstradiool; levonorgestrel; medroksüprogesteroon; mestranool, noretisteroon; nomegestrool; nomegestroolsetaat, östradiool; norelgestromiin, etinüülöstradiool; noretisteroon

raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

4. Teriflunomiid – düslipideemia (EPITT nr 19227)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Ainevahetus- ja toitumishäired

Esinemissagedus „teadmata“: düslipideemia

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- vere ebanormaalne rasvasisaldus (lipiidisisaldus)