



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421643/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 11.–14. juuni 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 [sinn](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Nabumetoon – eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS) (EPITT nr 19241)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

MSPVAde kasutamisel MSPVAde, sh nabumetooni, kasutamise käigus on harva teatatud tõsistest nahakahjustustest, milledest mõned võivad lõppeda surmaga, sealhulgas eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN) ning ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga (vt lõik 4.8).

Ravimi määramise ajal peab patsientidele selgitama nahareaktsiooni nähte ja sümptomeid ning neid nende tekke suhtes hoolikalt jälgima. Kui ilmuvad sellistele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, peab nabumetoonravi otsekohe lõpetama ja kaalutlema alternatiivse ravimi kasutamist (nagu asjakohane).

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



Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kahe kuul. Nabumetooni kasutamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Kui patsiendil on nabumetooni kasutamise tõttu tekkinud raske reaktsioon (nt SJS, TEN või DRESS), ei tohi tal nabumetoonravi mitte kunagi taasalustada.

4.8. Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Nabumetoonraviga seoses on teatatud rasketest naha kõrvaltoimetest, sealhulgas eksfoliatiivsest dermatiidist, Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN) ning ravimireaktsioonist eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete tabel

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga harv: bulloossed reaktsioonid, sealhulgas toksiline epidermaalne nekrolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom, ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, multiformne erüteem, angioödeem, pseudoporfüüria, alopeetsia

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Ulatuslik lööve, kehatemperatuuri tõus, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, vere kõrvalekalded (eosinofiilia), suurenenud lümfisõlmed ja muude elundite haaratus (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS ehk ravimiülitundlikkuse sündroom)). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiiniuasutusse. Vt ka lõik 2.

2. Varenikliin – teadvusekaotus (EPITT no 19146)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

CHAMPIX võib kergelt või mõõdukalt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

CHAMPIX võib põhjustada peapööritust, ja unisust ja lühiajalist teadvusekaotust ning seega mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Patsientidel ei soovitata juhtida autot, käsitseda keerulisi masinaid ega sooritada muid potentsiaalselt ohtlikke tegevusi, kui ei ole teada, kuidas ravim neile mõjub.

4.8. Kõrvaltoimed

Närvisüsteemi häired

[...]

Teadmata Lühiajaline teadvusekaotus

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne CHAMPIX'i võtmist

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

CHAMPIX ~~võib põhjustada~~ võib olla seotud peapöörituse, ja unisuse ja lühiajalise teadvusekaotuse tekkimisega. Ärge juhtige autot, ärge käsitsege keerulisi masinaid ega sooritage muid potentsiaalselt ohtlikke tegevusi, kui ei ole teada, kuidas ravim teile mõjub.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

- Teadmata
 - o Lühiajaline teadvusekaotus