



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017  
EMA/PRAC/467486/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 3.–6. juuli 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).

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

### 1. Amoksitsilliin; amoksitsilliin ja klavulaanhape – eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS) (EPITT nr 18802)

#### Amoksitsilliin

##### Ravimi omaduste kokkuvõte

##### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Penitsilliinravi saavatel patsientidel on kirjeldatud tõsiseid ja mõnikord surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioone (sh anafülaktoidsed ja rasked nahareaktsioonid).

##### 4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „väga harv”: Nahareaktsioonid nagu multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, bulloosne ja eksfoliatiivne dermatiit, ning äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS) (vt lõik 4.4).



## Pakendi infoleht

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Väga harv

- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoormine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasneda palavik, peavalu ja üldised valud
- gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüside tulemustes (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

## Amoksitsilliin ja klavulaanhape

### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Penitsilliinravi saavatel patsientidel on kirjeldatud tõsiseid ja mõnikord surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioone (sh anafülaktoidsed ja rasked nahareaktsioonid).

#### 4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“: eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)

## Pakendi infoleht

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“

- Tõsised nahareaktsioonid:
  - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevens-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast – *toksiiline epidermaalnekrolüüs*)
  - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
  - punetav, ketendav lööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*)
  - gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüside tulemustes (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

## **2. Tsiprofloksatsiin; meropeneem – sobimatus, mis samaaegsel intravenoosel manustamisel võib põhjustada sadet (EPITT nr 18 790)**

### **Tsiprofloksatsiini infusioonilahused**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

##### 6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Seni, kuni ei ole tõendatud sobivus teiste lahuste/ravimitega, peab seda infusioonilahust alati manustama eraldi. Sobimatuse visuaalseteks tunnusteks on näiteks sademe või hägususe ilmumine ning värvuse muutus.

Sobimatus tekib kõigi infusioonilahuste/ravimitega, mis on valmistatud lahuse pH juures keemilis-füüsikaliselt ebastabiilsed (nt penitsilliinid, hepariinilahused), ravim ei sobi lahustega, mille pH on aluseline (tsiprofloksatsiini lahuste pH-väärtus on 3,9...4,5).

### **Meropeneemi infusioonilahused**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

##### 6.2. Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

## **3. Alfadarbepoetiin; alfaepoetiin; beetaepoetiin; teetaepoetiin; dzeetaepoetiin; metoksüpolüetüleenglükool-beetaepoetiin – rasked nahaga seotud kõrvaltoimed, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN) (EPITT nr 18846)**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

#### **Kõik epoetiinid – 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Epoetiinraviga seoses on teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed. Pika toimeajaga epoetiinidega on täheldatud raskemaid juhte.

Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsiooni tunnustest ja sümptomitest ning nende tekke suhtes hoolikalt jälgima. Kui ilmnevad nendele reaktsioonidele viitavad tunnused ja sümptomid, peab <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamise kohe lõpetama ja kaaluma alternatiivse ravimi kasutamist.

Kui patsiendil on <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamise tõttu tekkinud raske nahareaktsioon, nagu SJS või TEN, ei tohi ravi <ravimi nimetus kaasaütlevas käändes> sellel patsiendil mitte kunagi uuesti alustada.

**Kõik epoetiinid, välja arvatud alfadarbepoetiin ja metoksüpolüetüleenglükool-beetaepoetiin**

#### **4.8. Kõrvaltoimed – alalõik „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“**

Epoetiinraviga seoses on teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed (vt lõik 4.4).

#### **Alfadarbepoetiin**

#### **4.8. Kõrvaltoimed – kõrvaltoimete tabel – nii kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid kui ka vähipatsiendid**

Naha ja nahaaluskoe kahjustused – (esinemissagedus „teadmata“) – SJS/TEN, multiformne erüteem, villid, naha eksfoliatsioon\*

Kommentaari tabeli all: \*vt allpool lõik „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“ ja lõik 4.4.

#### **4.8. Kõrvaltoimed – alalõik „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“**

Teatatud on rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed (vt lõik 4.4).

#### **Pakendi infoleht**

#### **Kõik epoetiinid**

**Lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ – „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga <ravimi nimetus>“**

Epoetiinraviga seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN).

SJS/TEN võivad esmalt avalduda punakate märklauasarnaste või ringjate laikudena, mille keskel on sageli villid ja mis paiknevad kehatüvel. Samuti võivad tekkida haavandid suhu, kurku, ninna, suguelundite piirkonda ja silma (punased ja turses silmad). Tõsisele nahalööbele eelnevad sageli palavik ja/või gripisarnased sümptomid. Lööve võib üle minna naha ulatuslikuks irdumiseks ja põhjustada eluohtlikke tüsistusi.

Kui teil tekib tõsine lööve või mis tahes muu nimetatud nahasümptom, lõpetage <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiiniastutusse.

#### **Lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“**

Epoetiinraviga seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Need reaktsioonid võivad avalduda punakate märklauasarnaste või ringjate laikudena, mille keskel on sageli villid ja mis paiknevad kehatüvel, või naha irdumisena või haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades ning nende tekkele võivad eelneeda palavik ja gripisarnased sümptomid. Nende sümptomite tekkimisel lõpetage <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiiniastutusse. Vt ka lõik 2.

## 4. Fulvestrant – anafülaktiline reaktsioon (EPITT nr 18832)

### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.8. Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus „sage“: Ülitundlikkusreaktsioonid

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: Anafülaktilised reaktsioonid

### Pakendi infoleht

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

**Te võite vajada viivitamatut meditsiinilist abi, kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed:**

- allergilised (ülitundlikkuse) reaktsioonid, sealhulgas näo-, huulte-, keele- ja/või kõripiirkonna turse, mis võivad olla anafülaktilise reaktsiooni tunnused

- ...

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel isikul sajast)

- ...

- Anafülaktilised reaktsioonid

## 5. Elektrolüüte ja/või süsivesikuid sisaldavad intravenoossed vedelikud – hüponatreemia (EPITT nr 18631)

***Allpool esitatud sõnastust peab kohandama lähtuvalt konkreetsest ravimpreparaadist ja seega peab esitatava muudatuse tüübi enne esitamist kooskõlastama asjakohase riikliku pädeva asutusega.***

### Glükoosi sisaldavate vedelike ravimi omaduste kokkuvõtted

Kohandused põhinevad intravenoosse 5% glükoosilahuse olemasoleval ravimi omaduste kokkuvõttel. Sellesse kategooriasse (st B05BA03 (süsivesikud) ja B05BB02 (elektrolüüdid koos süsivesikutega)) kuuluvate teiste glükoosi sisaldavate ravimite omaduste kokkuvõtte kohandamine võib olla vajalik, lisades kohandused ravimi praegusesse omaduste kokkuvõttesse selliselt, et nõutavate paranduste olemus säiliks.

#### 4.2. Annustamine ja manustamisviis

Vedelikutasakaalu, seerumi glükoosisisalduse, seerumi naatriumi- ja teiste elektrolüütide sisalduse jälgimine võib hüponatreemia riski tõttu olla vajalik enne manustamist ja manustamise ajal, eriti patsientidel, kellel esineb vasopressiini suurenenud mitteosmootne vabanemine (antidiureetilise hormooni ebapiisav sekretsioon; SIADH) ja kellel samaaegselt kasutatakse vasopressiini agoniste. Seerumi naatriumisalduse jälgimine on eriti oluline füsioloogiliselt hüpotooniliste vedelike kasutamisel. Glükoosi metabolismi tõttu võib <ravimi nimetus> kehas pärast manustamist muutuda

äärmiselt hüpotooniliseks (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

#### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Glükoosi intravenoossed infusioonilahused on tavaliselt isotoonilised. Glükoosi kiire metabolismi tõttu võivad glükoosi sisaldavad vedelikud muutuda kehas füsioloogiliselt äärmiselt hüpotooniliseks (vt lõik 4.2).

Sõltuvalt lahuse toonilisusest, infusioonimahust ja -kiirusest ning patsiendi kliinilisest seisundist ja glükoosi metaboliseerimise võimest võib glükoosi intravenoosne manustamine põhjustada elektrolüütide häireid, millest kõige olulisemad on hüpo- või hüperosmootne hüponatreemia.

Hüponatreemia:

Hüpotooniliste vedelike infusiooni ajal on ägeda hüponatreemia tekkest ohustatud eriti patsiendid, kellel esineb vasopressiini mitteosmootne vabanemine (nt ägeda haiguse, valu, operatsioonijärgse stressi, infektsioonide, põletuste ja kesknärvisüsteemi haiguste korral) või südame-, maksa- või neeruhaigus ning kes saavad vasopressiini agoniste (vt lõik 4.5).

Äge hüponatreemia võib põhjustada ägedat hüponatreemilist entsefalopaatiat (ajuturset), mida iseloomustavad peavalu, iiveldus, krambid, letargia ja oksendamine. Ajutursega patsientidel on eriti suur risk pöördumatu raske ja eluohtliku ajukahjustuse tekkeks.

Ägedast hüponatreemiast tingitud raske ja eluohtliku ajuturse risk on eriti suur lastel, viljakas eas naistel ja aju vähenenud elastsusega patsientidel (nt meningiidi, ajusisese verejooksu ja ajupõrutuse tagajärjel).

#### 4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vasopressiini toime suurenemist põhjustavad ravimid

Allpool loetletud ravimid suurendavad vasopressiini toimet, mis vähendab elektrolüütidevaba vee eritumist neerudest ja suurendab haiglatekkese hüponatreemia riski, kui patsiendi ravi intravenoosete vedelikega on olnud tasakaalustamata (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiini vabanemist stimuleerivad ravimid, näiteks: kloorpropamiid, klofibraat, karbamasepiin, vinkristiin, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, 3,4-metüleendioksü-N-metamfetamiin, ifosfamiid, antipsühhootilised ained, narkootilised ained.
- Vasopressiini toimet tugevdavad ravimid, näiteks: kloorpropamiid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, tsüklofosfamiid.
- Vasopressiini analoogid, näiteks: desmopressiin, oksütotsiin, vasopressiin, terlipressiin.

Hüponatreemia riski suurendavate muude ravimite hulka kuuluvad diureetikumid üldisemalt ja antiepileptilised ravimid, nagu okskarbepiin.

#### 4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Hüponatreemia riski tõttu tuleb <ravimi nimetus osastavas käändes> rasedatele naistele sünnituse ajal manustada eriti ettevaatlikult, eriti juhul, kui seda manustatakse koos oksütotsiiniga (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

#### 4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel		
Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime (MedDRA termin)	Esinemissagedus
Ainevahetus- ja toitumishäired	Haiglatekkene hüponatreemia**	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Hüponatreemiline entsefalopaatia**	Teadmata

\*\* Haiglatekkene hüponatreemia võib ägeda hüponatreemilise entsefalopaatia tekke tõttu põhjustada pöördumatut ajukahjustust ja surma (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

#### **Glükoosita intravenoosete vedelike ravimi omaduste kokkuvõtte**

Kohandused põhinevad Ringer-laktaadi intravenoosse lahuse olemasoleval ravimi omaduste kokkuvõttel. Sellesse kategooriasse (st B05BB01 – elektrolüüdid; hüpotoonilised ravimpreparaadid) kuuluvate teiste ravimite omaduste kokkuvõtete kohandamine võib olla vajalik, lisades kohandused ravimi praegusesse omaduste kokkuvõttesse selliselt, et nõutavate paranduste olemus säiliks.

#### 4.2. Annustamine ja manustamisviis

Vedelikutasakaalu, seerumi elektrolüütide sisalduse ja happe-alustasakaalu jälgimine võib haiglatekkese hüponatreemia riski tõttu olla vajalik enne manustamist ja manustamise ajal, pöörates erilist tähelepanu seerumi naatriumisisaldusele patsientidel, kellel esineb vasopressiini suurenenud mitteosmootne vabanemine (antidiureetilise hormooni ebapiisav sekretsioon; SIADH) ja kellel samaaegselt kasutatakse vasopressiini agoniste (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8). Seerumi naatriumisisalduse jälgimine on eriti oluline hüpotooniliste vedelike kasutamisel.

<Ravimi nimetus omastavas käändes> toonilisus: XXX

Infusioonikiirus ja -maht sõltuvad patsiendi vanusest, kehamassist, kliinilisest seisundist (nt põletused, operatsioon, peavigastus, infektsioonid) ning kaasneva ravi peab määrama laste intravenoosse vedelikuravi läbiviimises kogenud arst-konsultant (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

#### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Haiglatekkese hüponatreemia riski tõttu peab südame- või hingamispuudulikkusega patsientidel ja vasopressiini mitteosmootse vabanemisega (sh SIADH) patsientidel suuremahulist infusiooni läbi viima erijälgimise all (vt allpool).

##### Hüponatreemia

Hüpotooniliste vedelike infusiooni ajal on ägeda hüponatreemia tekkest ohustatud eriti patsiendid, kellel esineb vasopressiini mitteosmootne vabanemine (nt ägeda haiguse, valu, operatsioonijärgse stressi, infektsioonide, põletuste ja kesknärvisüsteemi haiguste korral) või südame-, maksa- või neeruhaigus ning kes saavad vasopressiini agoniste (vt lõik 4.5).

Äge hüponatreemia võib põhjustada ägedat hüponatreemilist entsefalopaatiat (ajuturset), mida iseloomustavad peavalu, iiveldus, krampid, letargia ja oksendamine. Ajutursegaga patsientidel on eriti suur risk pöördumatu raske ja eluohtliku ajukahjustuse tekkeks.

Ägedast hüponatreemiast tingitud raske ja eluohtliku ajuturse risk on eriti suur lastel, viljakas eas naistel ja aju vähenenud elastsusega patsientidel (nt meningiidi, ajusisese verejooksu, ajupõrutuse ja ajuturse tagajärjel).

#### 4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vasopressiini toime suurenemist põhjustavad ravimid

Allpool loetletud ravimid suurendavad vasopressiini toimet, mis vähendab elektrolüütidevaba vee eritumist neerudest ja võib suurendada haiglatekkese hüponatreemia riski, kui patsiendi ravi intravenoosete vedelikega on olnud tasakaalustamata (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiini vabanemist stimuleerivate ravimite hulka kuuluvad: kloorpropamiid, klofibraat, karbamasepiin, vinkristiin, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, 3,4-metüleendioksü-N-metamfetamiin, ifosfamiid, antipsühhootilised ained, narkootilised ained.
- Vasopressiini toimet tugevdavate ravimite hulka kuuluvad: kloorpropamiid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, tsüklofosfamiid.
- Vasopressiini analoogide hulka kuuluvad: desmopressiin, oksütotsiin, vasopressiin, terlipressiin.

Hüponatreemia riski suurendavate muude ravimite hulka kuuluvad diureetikumid üldisemalt ja antiepileptilised ravimid, nagu okskarbasepiin.

#### 4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

<Ravimi nimetus osastavas käändes> tuleb manustada rasedatele naistele sünnituse ajal eriti ettevaatlikult, jälgides vere naatriumisaldust, juhul kui seda manustatakse koos oksütotsiiniga (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

#### 4.8. Kõrvaltoimed

- Haiglatekkene hüponatreemia\*
- Äge hüponatreemiline entsefalopaatia\*

\*Haiglatekkene hüponatreemia võib ägeda hüponatreemilise entsefalopaatia (esinemissagedus „teadmata“) tekke tõttu põhjustada pöördumatut ajukahjustust ja surma (vt lõigud 4.2, 4.4, 4.5).

## 6. Prednisoloon; prednisoon – steroid-indutseeritud süsteemse skleroosi renaalne kriis (EPITT nr 18888)

Asjaomased ravimpreparaadid: prednisolooni ja prednisooni sisaldavate ravimpreparaatide süsteemsed ravimvormid annustes, mis tagavad süsteemse kontsentratsiooni, mis vastab 15 mg-le või rohkem prednisoloonile ööpäevas.

Paiksete ravimvormide korral ei ole muudatuste tegemine vajalik.



## Ravimi omaduste kokkuvõte

### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Süsteemse skleroosi renaalne kriis

Prednisolooni 15 mg või suurema ööpäevase annuse kasutamisel on süsteemse skleroosiga patsientidel vajalik ettevaatus, sest esineb suurem risk süsteemse skleroosi (potentsiaalselt fataalse) renaalse kriisi tekkeks, millega kaasnevad hüpertensioon ja diureesi vähenemine. Seega peab regulaarselt kontrollima vererõhku ja neerufunktsiooni (seerumi kreatiniinisaldust). Renaalse kriisi kahtluse korral tuleb hoolikalt kontrollida vererõhku.

### 4.8. Kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“: Süsteemse skleroosi renaalne kriis\*

\*vt lõik c)

#### Süsteemse skleroosi renaalne kriis

Süsteemse skleroosi renaalse kriisi esinemissagedus on haiguse erinevates alapopulatsioonides varieeruv. Suurimast riskist on teatatud difuusse süsteemse skleroosiga patsientidel. Väikseimast riskist on teatatud piiratud süsteemse skleroosi (2%) ja juveniilse algusega süsteemse skleroosiga (1%) patsientidel.

## Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

süsteemne sklerosis (nimetatakse ka sklerodermaks; teatud autoimmuunne haigus), sest 15 mg või suurema ööpäevase annuse kasutamine võib suurendada tõsise tüsistuse, süsteemse skleroosi renaalse kriisi riski. Süsteemse skleroosi renaalse kriisi tunnuste hulka kuuluvad vererõhu tõus ja erituv uriinihulga vähenemine. Arst võib soovitada teile vererõhu ja uriini regulaarset kontrolli.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed

Süsteemse skleroosi renaalne kriis juba teadaoleva süsteemse skleroosiga (teatud autoimmuunne haigus) patsientidel. Süsteemse skleroosi renaalse kriisi tunnuste hulka kuuluvad vererõhu tõus ja erituv uriinihulga vähenemine.