



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99209/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 5.–8. veebruari 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. Filgrastiim; lenograstiim; lipegfilgrastiim; pegfilgastiim – aortiit (EPITT nr 18 940)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pärast G-CSF-i manustamist on tervetel uuritavatel ja vähipatsientidel teatatud aortiidist. Esinenud sümptomite hulka kuulusid palavik, kõhuvalu, halb enesetunne, seljavalu ja põletikumarkerite (nt CRV ja leukotsüütide) sisalduse suurenemine. Enamikul juhtudel diagnoositi aortiit kompuutertomograafiaga ja üldiselt möödus see pärast G-CSF-ravi katkestamist. Vt ka lõik 4.8.

4.8. Kõrvaltoimed

Vaskulaarsed häired

Aortiit [harv]



Pakendi infoleht

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Vähipatsientidel ja tervetel doonoritel on harva teatatud aordi (südamest organismi verd viiva suure veresoone) põletikust. Sümptomite hulka võivad kuuluda palavik, kõhuvalu, halb enesetunne, seljavalu ja põletikumarkerite sisalduse suurenemine. Kui teil esineb neid sümptomeid, rääkige sellest oma arstile.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Harv] Aordi (südamest organismi verd viiva suure veresoone) põletik; vt lõik 2.

2. Hüdroksükarbamiid – naha erütematoosluupus (EPITT nr 18 939)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Süsteemne ja naha erütematoosluupus (esinemissagedus väga harv)

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nahapõletik, mis põhjustab punetavaid ketendavaid laike ja võib esineda koos liigesevaluga.

3. Ritonaviir; lopinaviir, ritonaviir; ombitasviir, paritapreviir, ritonaviir; levotüroksiin – levotüroksiini efektiivsuse vähenemist ja hüpotüreoosi põhjustada võivad koostoimed (EPITT nr 18 896)

Ravimi omaduste kokkuvõte

[Ritonaviiri sisaldavad ravimpreparaadid, sealhulgas fikseeritud ravimikombinatsioonid, ja levotüroksiini sisaldavad ravimpreparaadid, mille ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.5 ei ole nimetatud võimalikku koostoimet proteaasiinhibiitoritega.]

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Turuletulekujärgselt on teatatud ritonaviiri sisaldavate ravimpreparaatide ja levotüroksiini võimalike koostoimete juhtudest. Levotüroksiiniga ravitavatel patsientidel peab ritonaviiriravi alustamisele ja/või lõpetamisele järgnevalt vähemalt ühe kuu jooksul jälgima türeotropiini (TSH) taset.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi] võtmist

- *[Levotüroksiini sisaldavad ravimid, mille pakendi infolehes ei nimetata võimalikku koostoimet proteaasiinhibiitoritega:]*

Järgmised ravimid võivad mõjutada levotüroksiini toimet:

– ritonaviir, mida kasutatakse HIVi ja kroonilise C-hepatiidi viiruse infektsiooni ohjamiseks

- *[Ritonaviiri sisaldavad ravimid:]*

Mõningaid ravimeid ei tohi koos [ravimiga] kasutada seetõttu, et nende toimed võivad samaaegsel manustamisel tugevneda või nõrgeneda. Mõningatel juhtudel peab teie arst tegema teatud uuringuid, muutma ravimi annust või teid regulaarselt jälgima. Seetõttu peaksite informeerima oma arsti, kui kasutate mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud käsimüügiravimeid või taimseid preparaate, kuid eriti oluline on arstile öelda, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

– levotüroksiin (kilpnäärmehäirete ravim)

- *[Lopinaviiri/ritonaviiri sisaldavad ravimid:]*

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

– levotüroksiin (kilpnäärmehäirete ravim)