



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/165784/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 5.–8. märtsi 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. Tsefaleksiin – äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (EPITT nr 18911)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

##### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tsefaleksiinraviga seoses on teatatud ägedast generaliseerunud eksantematoossest pustuloosist. Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsiooni tunnustest ja sümptomitest ning neid nende tekke suhtes hoolikalt jälgima. Kui ilmuvad sellistele reaktsioonidele viitavad tunnused ja sümptomid, peab tsefaleksiinravi kohe lõpetama ja kaaluma alternatiivse ravimi kasutamist. Enamik nendest reaktsioonidest esineb suurima tõenäosusega esimesel ravinädalal.

##### 4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel:

Naha ja nahaaluskoe kahjustused (esinemissagedus „teadmata“)

---

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



## Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos

### **Pakendi infoleht**

2. Mida on vaja teada enne tsefaleksiini kasutamist

ENNE TSEFALEKSIINI VÕTMIST PIDAGE NÕU OMA ARSTIGA:

- kui teil on pärast tsefaleksiini või teiste antibakterikumide võtmist tekkinud raske nahalööve või -ketendus, villid ja/või suuhaavandid

Hoiatused ja ettevaatusabinõud – Eriline ettevaatus on vajalik tsefaleksiiniga

Tsefaleksiini kasutamisel on teatatud ägedast generaliseerunud eksantematoossest pustuloosist. Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos avaldub ravi alustamisel laialdase punase ketendava lööbena koos nahaaluste sõlmekeste ja villide ning palavikuga. Kõige sagedam asukoht: peamiselt lokaliseerunud nahavoltidel, kehatüvel ja ülajäsemel. Selle raske nahareaktsiooni tekkerisk on suurim esimesel ravinädalal. Kui teil tekib raske lööve või mis tahes muu nimetatud nahasümptom, lõpetage tsefaleksiini kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiinasutusse.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“:

Laialdane punane ketendav lööve koos nahaaluste sõlmekeste ja villide ning palavikuga ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage tsefaleksiini kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiinasutusse. Vt ka lõik 2.

## **2. Norepinefriin – Takotsubo kardiomüopaatia (EPITT nr 19172)**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

4.8. Kõrvaltoimed

Südamehäired

Esinemissagedus „teadmata“: Takotsubo kardiomüopaatia