



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35607/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 8.–11. jaanuari 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 ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Dulaglutiid – seedetrakti stenoos ja sulgus (EPITT nr 18931)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Esinemissagedus „teadmata”: [mittemehhaaniline soolesulgus](#)

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata”:

[Soolesulgus – raske kõhukinnisus koos muude sümptomitega, nagu kõhuvalu, kõhupuhitus või oksendamine](#)



2. Metotreksaat – kopsualveoolide verejooks (EPITT nr 18 850)

2.1. Metotreksaati sisaldavad ravimpreparaadid mitteonkoloogilistel näidustustel

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Respiratoorse süsteemi hindamine

Patsiendi küsitlemine võimaliku kopsufunktsiooni häire suhtes, vajaduse korral kopsufunktsiooni analüüs. Võib tekkida äge või krooniline interstitsiaalne pneumoniit, sageli koos vere eosinofiiliaga, mis on ka surmaga lõppenud. Tüüpiliste sümptomite hulka kuuluvad düspnoe, köha (eriti kuiv, kinnine köha), valu rinnus ja palavik, mida tuleb kontrollida igal visiidil. Patsiente tuleb teavitada pneumoniidi ohust ja soovitada kohe võtta ühendust arstiga, kui tekib püsiv köha või düspnoe.

Peale selle on metotreksaadi kasutamisel reumatoloogilistel ja sellega seotud näidustustel teatatud kopsualveoolide verejooksu juhtudest. See võib olla seotud vaskuliidi ja muude kaasuvate haigustega. Kopsualveoolide verejooksu kahtlusel peab diagnoosi kinnitamiseks kohe tegema uuringud.

4.8. Kõrvaltoimed

Respiratoorsed, rinnus ja mediastiinumi häired

Teadmata: epistaksis, kopsualveoolide verejooks

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [metotreksaadi] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Metotreksaadi kasutamisega seoses on reumatoloogilise haigusega patsientidel teatatud ägedast kopsuverejooksust. Kui teil eritub sülitades või köhides verd, peate võtma kohe ühendust oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Tõsised kõrvaltoimed

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

- kopsupõletik (sümptomid võivad olla üldine haigestumine, kuiv, ärritav köha, hingeldus, õhupuudus rahuolekus, valu rinnus või palavik)
- vereeritus sülitamisel või köhimisel

Teatatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest:

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): kopsuverejooks

2.2. Metotreksaati sisaldavad ravimpreparaadid onkoloogilistel näidustustel

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Respiratoorne süsteem

Võib tekkida äge või krooniline interstitsiaalne pneumoniit, sageli koos vere eosinofiiliaga, mis on ka surmaga lõppenud. Tüüpiliste sümptomite hulka kuuluvad düspnoe, köha (eriti kuiv, kinnine köha), valu rindkeres ja palavik, mida tuleb kontrollida igal visiidil. Patsiente tuleb teavitada pneumoniidi ohust ja soovitada kohe võtta ühendust arstiga, kui tekib püsiv köha või düspnoe.

Peale selle on metotreksaadi kasutamisel reumatoloogilistel ja sellega seotud näidustustel teatatud kopsualveoolide verejooksu juhtudest. See võib olla seotud vaskuliidi ja muude kaasuvate haigustega. Kopsualveoolide verejooksu kahtlusel peab diagnoosi kinnitamiseks kohe tegema uuringud.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [metotreksaadi] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Metotreksaadi kasutamisega seoses on reumatoloogilise haigusega patsientidel teatatud ägedast kopsuverejooksust.

2.3. Metotreksaati sisaldavad ravimpreparaadid nii mitteonkoloogilistel kui ka onkoloogilistel näidustustel

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Respiratoorne süsteem

Võib tekkida äge või krooniline interstitsiaalne pneumoniit, sageli koos vere eosinofiiliaga, mis on ka surmaga lõppenud. Tüüpiliste sümptomite hulka kuuluvad düspnoe, köha (eriti kuiv, kinnine köha), valu rindkeres ja palavik, mida tuleb kontrollida igal visiidil. Patsiente tuleb teavitada pneumoniidi ohust ja soovitada kohe võtta ühendust arstiga, kui tekib püsiv köha või düspnoe.

Peale selle on metotreksaadi kasutamisel reumatoloogilistel ja sellega seotud näidustustel teatatud kopsualveoolide verejooksu juhtudest. See võib olla seotud vaskuliidi ja muude kaasuvate haigustega. Kopsualveoolide verejooksu kahtlusel peab diagnoosi kinnitamiseks kohe tegema uuringud.

4.8. Kõrvaltoimed

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Teadmata: epistaksis, kopsualveoolide verejooks*

* (on teatatud metotreksaadi kasutamisel reumatoloogilistel ja sarnastel näidustustel)

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [metotreksaadi] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Metotreksaadi kasutamisega seoses on reumatoloogilise haigusega patsientidel teatatud ägedast kopsuverejooksust. Kui teil eritub sülitades või köhides verd, peate võtma kohe ühendust oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Tõsised kõrvaltoimed

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

– kopsupõletik (sümptomid võivad olla üldine haigestumine, kuiv, ärritav köha, hingeldus, õhupuudus rahuolekus, valu rinnus või palavik)

– vereeritus sülitamisel või köhimisel*

* (on teatatud metotreksaadi kasutamisel kaasuva reumatoloogilise haigusega patsientidel)

Teatatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest:

esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): kopsuverejooks*

* (on teatatud metotreksaadi kasutamisel kaasuva reumatoloogilise haigusega patsientidel).

3. Pemetrekseed – neerutekkene suhkruta diabeet (EPITT nr 18930)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pemetrekseedi manustamisel ainuravimina või koos teiste kemoterapeutiliste ravimitega on teatatud rasketest neerukahjustustest, sealhulgas neerupuudulikkusest. Paljudel patsientidel, kel neid juhte esines, olid eelnevalt neerukahjustuse tekkimise riskifaktorid, nagu dehüdratsioon ja eelnev hüpertensioon või diabeet. Turuletulekujärgselt on pemetrekseedi kasutamisel ainuravimina või koos teiste kemoterapeutiliste ravimitega teatatud ka nefrogeensest suhkruta diabeedist ja neeru tubulaarne kroosist. Enamik nendest tüsistustest taandus pärast pemetrekseedi kasutamise lõpetamist. Ravi ajal tuleb patsiente korrapäraselt kontrollida ägeda tubulaarne kroosi, neerufunktsiooni vähenemise ning nefrogeense suhkruta diabeedi nähtude ja sümptomite (nt hüpernatreemia) suhtes.

4.8. Kõrvaltoimed

Pemetrekseedi manustamisel ainuravimina või koos teiste kemoterapeutiliste ravimitega on aeg-ajalt teatatud ägeda neerupuudulikkuse juhtudest (vt lõik 4.4). Turuletulekujärgselt on teatatud nefrogeensest suhkruta diabeedist ja neeru tubulaarne kroosist (esinemissagedus „teadmata“).

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Uriinierituse suurenemine

Janu ja suurenenud veetarbimine

Hüpernatreemia – vere naatriumisisalduse suurenemine