



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354550/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 11.–14. juuni 2019 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [sin](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Loperamiid – Brugada sündroom loperamiidi kuritarvitamise kontekstis (EPITT nr 19379)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...] Üleannustamisel võib avalduda olemasolev Brugada sündroom. [...]

4.9. Üleannustamine

[...] Üleannustamisel võib avalduda olemasolev Brugada sündroom.

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



2. Propüültiouratsiil – kaasasündinud anomaaliate risk (EPITT nr 19358)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Rasestumisvõimelistele naistele tuleb selgitada propüültiouratsiili rasedusaegse kasutamise võimalikke riske.

Rasedus

Hüpertüreoosiga rasedad peavad saama sobivat ravi, et vältida raskeid rasedus- ja lootetusistusi.

Propüültiouratsiil läbib inimese platsentat.

Loomkatsed on reproduktiivtoksilisuse hindamiseks ebapiisavad. Epidemioloogiliste uuringute tulemused kaasasündinud anomaaliate riski kohta on vastuolulised.

Individuaalse kasulikkuse ja riski suhet tuleb hinnata enne propüültiouratsiilravi alustamist raseduse ajal. Propüültiouratsiili peab manustama raseduse ajal vähimas efektiivses annuses ilma kilpnäärmehormoone täiendavalt manustamata. Kui propüültiouratsiili kasutatakse raseduse ajal, on soovitatav hoolikalt jälgida rasedust, loodet ja vastsündinut.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

Rasedus

[Ravimi nimetus] võime kahjustada loodet on ebaselge.

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, rääkige otsekohe oma arstiga. Te võite vajada raseduse ajal ravi [toote nimetus], kui võimalik kasulikkus on suurem kui võimalik risk teile ja lootele.

3. Rivaroksabaan – uuringu GALILEO katkestamine patsientidel, kellele on paigaldatud tehislik südameklapp aordiklapi kateetrikaudse asendamise protseduuriga (TAVR) (EPITT nr 19294)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tehisklappidega patsiendid

Rivaroksabaani ei tohi kasutada tromboosi profülaktikaks patsientidel, kellele on hiljuti paigaldatud aordiklapp kateetrikaudse asendamise protseduuriga (TAVR). [...]

4. Sekukinumab – generaliseerunud eksfoliatiivdermatiit (EPITT nr 19354)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Naha- ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: eksfoliatiivne dermatiit²⁾

²⁾Esinemisest teatati psoriaasi diagnoosiga patsientidel

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- [...]
- naha ulatuslik punetus ja ketendus, mis võib sügeleda või valutada (eksfoliatiivne dermatiit)

5. Sulfasalasiin – dihüdronikotiinamiidadeniindinukleotiidi/dihüdronikotiinamiidadeniindinukleotiidfosfaadi (NADH/NADP) reaktsiooni häirimine (EPITT nr 19351)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...]

Vt lõik 4.4 „Laboriuuringute häirimine“.

[...]

Laboriuuringute häirimine

Sulfasalasiini või selle metaboliidi mesalamiini/mesalasiiniga kokku puutunud patsientidel on mitmel korral täheldatud uriini normetanefriini vedelikukromatograafiauuringute häirimist, tekitades valepositiivse testitulemuse.

Sulfasalasiin või selle metaboliidid võivad häirida ultraviolettkiirguse neeldumist, eriti lainepikkusel 340 nm, ja võivad häirida teatud laborianalüüse, mis mõõdavad NAD(H) või NADP(H) abil ultraviolettkiirguse neeldumist selle lainepikkuse piirkonnas. Sellised analüüsid võivad näiteks olla urea, ammoniak, LDH, α-HBDH ja glükoos. On võimalik, et häiruvad kaalaniini aminotransferaasi (ALAT), aspartaadi aminotransferaasi (ASAT), kreatiinkinaasi lihase-aju-isoensüümi (CK-MB), glutamaatdehüdrogenaasi (GLDH) või türoksiini analüüsid, kui sulfasalasiinravi toimub suurte annustega. Konsulteerige uuringulaboriga, mis meetodikat kasutatakse. Nimetatud laboritulemuste tõlgendamisel tuleb sulfasalasiini saanud patsientide korral olla ettevaatlik. Tulemusi tuleb tõlgendada kooskõlas kliiniliste leidudega.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

[...]

~~Sulfasalasiini või selle metaboliidi mesalamiini/mesalasiiniga kokku puutunud patsientidel on mitmel korral täheldatud uriini normetanefriini vedelikukromatograafiauuringute häirimist, tekitades valepositiivse testitulemuse.~~

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [sulfasalasiini] võtmist

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud [ravimi nimetus] või muid sulfasalasiini sisaldavaid ravimeid, sest need võivad häirida vere- ja uriinianalüüsi tulemusi.

6. Temosolomiid – eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS) (EPITT nr 19332)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

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

7. Topiramaat – uveiid (EPITT nr 19345)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Silma kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“: uveiid

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teatage oma arstile või pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib järgmisi kõrvaltoimeid:

esinemissagedus „teadmata“ (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- silmapõletik (uveiid), mille sümptomid on näiteks silmapunetus, valu, valgustundlikkus, pisaravoolus, täpid vaateväljas või nägemise ähmastumine