



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189295/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 12.–15. märtsi 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. Nivolumab – hüpoparatüreoos (EPITT nr 19310)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Muud immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimed: [...] Turuletulekujärgselt on teatatud Vogti-Koyanagi-Harada sündroomi [ja hüpoparatüreoosi](#) juhtudest (vt lõik 4.8).

4.8. Kõrvaltoimed

Hüpoparatüreoos^h

Esinemissagedus: nivolumabi monoterapia / nivolumabi ja ipilimumabi kombinatsioonravi korral teadmata

[Selgitus: ^h Teatatud turuletulekujärgselt (vt ka lõik 4.4)]

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



Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne OPDIVO kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

Probleeme teie hormoone tootvates näärmetes (sealhulgas hüpofüüs, kilpnääre, kõrvalkilpnääre ja neerupealised), mis võib mõjutada nende näärmete tööd. Nähtude ja sümptomite hulka, mis viitavad häiretele nende näärmete töös, võivad kuuluda jõuetus (erakordne väsimus), kehakaalu muutused või peavalu, vähenenud kaltsiumisisaldus veres ja nägemishäired.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

- Kõrvalkilpnäärme alatalitus

2. Paratsetamool – paratsetamooli kasutamine raseduse ajal ning lapse närvisüsteemi areng ja toime urogenitaalsüsteemile (EPITT nr 17796)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedatelt saadud arvukad andmed näitavad, et ei esine malformatsioone tekitavat ega feto-/neonataalset toksilisust. Üsasiseselt paratsetamooliga kokkupuutunud laste närvisüsteemi arengu epidemioloogiliste uuringute tulemused on vastuolulised. Kliinilise näidustuse korral võib paratsetamooli kasutada raseduse ajal, kuid vähimas efektiivses annuses, lühima võimaliku aja jooksul ja vähima võimaliku sagedusega.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad tavapärased reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse hindamise praegu aktsepteeritavatele standarditele vastavad uuringud.

Pakendi infoleht

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

Rasedus ja imetamine

Vajaduse korral võib <ravimi nimi> raseduse ajal kasutada. Kasutage valu ja/või palavikku vähendavat vähimat võimalikku annust lühima võimaliku aja jooksul. Kui valu ja/või palavik ei vähene või peate ravimit kasutama sagedamini, võtke ühendust <arstiga> <ämmaemandaga>.