



30 September 2019¹
EMA/PRAC/501718/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 2.–5. septembri 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. Ibrutiniib – isheemiline insult (EPITT nr 19369)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tserebrovaskulaarne atakk

Ibrutiniibi kasutamisel on teatatud tserebrovaskulaarse ataki, transitoorse isheemilise ataki ja isheemilise insuldi juhtudest (sh surmlõppega juhtumid) koos kaasuva kodade virvenduse ja/või hüpertensiooniga või ilma. Latentsusperiood ibrutiniibiga ravi alustamisest kuni kesknärvisüsteemi isheemiliste vaskulaarsete haigusseisundite tekkeni oli enamikul juhtudest mitu kuud (üle 1 kuu 78%-l ja üle 6 kuu 44%-l juhtumitest), mis rõhutab patsientide regulaarse jälgimise vajadust (vt lõik 4.4 „Südamearütmia“ ja „Hüpertensioon“ ning lõik 4.8).

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

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



Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: tserebrovaskulaarne atakk, transitoorne isheemiline atakk, isheemiline insult

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne IMBRUVICA võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage viivitamata oma arstile, kui märkate ise või märkab keegi teine teil mõnda järgmistest sümptomitest: jäsemete (eriti ühe kehapoole) äkiline tuimus või nõrkus, äkiline segasusseisund, kõnehäired või kõnest arusaamise raskused, nägemiskadu, käimiskasused, tasakaalu kadu või koordinatsioonipuudus, teadmata põhjusega äkiline tugev peavalu. Need võivad olla insuldinähud ja -sümptomid.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teatage kohe arstile, kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

verevoolu katkemisest tingitud ajutine neuroloogiline talitlushäire, insult.

2. Ibuprofeen – äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (EPITT nr 19409)

Ravimi omaduste kokkuvõte

1. Ibuprofeeni monoterapia või ibuprofeeni kombinatsioonid, v.a kombinatsioonid pseudoefedriiniga

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rasked nahareaktsioonid

MSPVAdega (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) seoses on harva teatatud rasketest, mõnel juhul surmlõppega nahareaktsioonidest, sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks patsientidel on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Ibuprofeeni sisaldavate ravimitega seoses on teatatud ägedast generaliseerunud eksantematoossest pustuloosist. Ibuprofeen-ravi tuleb katkestada raskete nahareaktsioonide esimeste nähtude ja sümptomite ilmnemisel, nt nahalööve, limaskestade kahjustused või mis tahes muu ülitundlikkuse näht.

4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos

2. Ibuprofeeni ja pseudoefedriini kombinatsioonid

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rasked nahareaktsioonid

Rasked nahareaktsioonid, nt äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos võib tekkida ibuprofeeni ja pseudoefedriini sisaldavate ravimite kasutamisel. [...]

4.8. Kõrvaltoimed¹

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos

Pakendi infoleht²

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> võtmist

„Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ – „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga <ravimi nimetus>“

Nahareaktsioonid²

Seoses <ravimi nimetus omastavas käändes> raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“

Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2.

Joonealused märkused:

1 Üksnes juhul, kui juba olemasoleva ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi kõrvaltoimed loetletakse lõigus 4.8 konkreetselt pseudoefedriini jaoks.

2 Jaotise „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ praegune teave raskete nahareaktsioonide kohta tuleb asendada järgmise tekstiga.

3. Naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT2) inhibiitorid² – uus teave SGLT2 inhibiitorite ja kirurgilistel patsientidel esineva diabeetilise ketoatsidoosi teadaoleva seose kohta (EPITT nr 19355)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Diabeetiline ketoatsidoos

[...]

Ravi tuleb katkestada patsientidel, kes hospitaliseeritakse suure kirurgilise protseduuri või ägeda meditsiinilise haiguse tõttu. Nendel patsientidel soovitatakse ketoonide sisalduse jälgimist. Ketoonide sisalduse määramist verest eelistatakse määramisele uriinist. Mõlemal juhul Ravi <ravimi nimetus kaasaütlevas käändes> võib taasalustada, kui ketoonide sisaldus on normis ja patsiendi seisund on stabiliseerunud.

4. Teriflunomiid – psoriaas (EPITT nr 19366)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nahareaktsioonid

[...]

Teriflunomiidi kasutamisel on teatatud psoriaasi (sh pustuloosse psoriaasi) esmatekkest ja varem esinenud psoriaasi halvenemisest. Kaaluda võib ravi lõpetamise ja kiirendatud eliminatsiooniprotseduuri alustamise vajadust, arvestades patsiendi haigust ja ravi anamneesi.

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“: psoriaas (sh pustuloosne psoriaas)^b

b: vt lõik 4.4

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

[...]

- Psoriaas

² Kanaglifloosin; kanaglifloosin, metformiin; dapaglifloosin; dapaglifloosin, metformiin; empaglifloosin; empaglifloosin, metformiin; empaglifloosin, linagliptiin; ertuglifloosin, metformiin; ertuglifloosin, sitagliptiin; saksagliptiin, dapaglifloosin