



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592308/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 26.–29. oktoobri 2020 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 [siin](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Tseftriaksoon – entsefalopaatia (EPITT nr 19492)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Entsefalopaatia

Seoses tseftriaksooni kasutamisega on teatatud entsefalopaatias (vt lõik 4.8), eelkõige raske neerukahjustusega (vt lõik 4.2) või kesknärvisüsteemi häiretega eakatel patsientidel. Tseftriaksooniga seotud entsefalopaatia kahtluse korral (nt teadvushäireid, vaimse seisundi muutused, müoklonus, krampid) tuleb kaalutleda tseftriaksooni kasutamise peatamist.

4.8. Kõrvaltoimed

Närvisüsteemi häired

Esinemissagedus „harv”: Entsefalopaatia

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



Pakendi infoleht

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne oma ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

[...]

- kui teil on probleeme maksa või neerudega (vt lõik 4)

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Ravi tseftriaksooniga, eelkõige raskete neeru- või närvisüsteemi häiretega eakatel patsientidel, võib harva põhjustada teadvushäireid, ebanormaalseid liigutusi, rahutust ja krampe.

2. Dabrafeniib; trametiniib – sarkoidoos (EPITT nr 19574)

Tafinlar (dabrafeniib) – ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sarkoidoos

Dabrafeniibi ja trametiniibi kombinatsiooniga ravitud patsientidel on teatatud sarkoidoosi juhtudest, mis enamasti hõlmab nahka, kopse, silmi ja lümfisõlmi. Enamikul juhtudest jätkati ravi dabrafeniibi ja trametiniibiga. Sarkoidoosi diagnoosi korral tuleb kaalutleda asjakohast ravi. Oluline on mitte pidada sarkoidoosi haiguse süvenemiseks.

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina – tabel 4

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: Sarkoidoos

Tafinlar (dabrafeniib) – pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Tafinlari võtmist

Seisundid, millele võib olla vaja tähelepanu pöörata

Peamiselt nahka, kopse, silmi ja lümfisõlmi haarav põletikuline haigus (sarkoidoos). Sarkoidoosi tavalised sümptomid võivad olla näiteks kõha, raskendatud hingamine, lümfisõlmede turse, nägemishäired, palavik, väsimus, liigeste valu ja turse ning valulikud nahakühmud. Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil esineb midagi nendest sümptomitest.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad esineda võttes Tafinlari koos trametiniibiga

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st)

- Peamiselt nahka, kopse, silmi ja lümfisõlmi haarav põletikuline haigus (sarkoidoos)

Mekinist (trametiniib) – ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sarkoidoos

Trametiniibi ja dabrafeniibi kombinatsiooniga ravitud patsientidel on teatatud sarkoidoosi juhtudest, mis hõlmab eelkõige nahka, kopse, silmi ja lümfisõlmi. Enamikul juhtudest jätkati ravi trametiniibi ja dabrafeniibiga. Sarkoidoosi diagnoosi korral tuleb kaalutleda asjakohast ravi. Oluline on mitte pidada sarkoidoosi haiguse süvenemiseks.

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina – tabel 5

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: Sarkoidoos

Mekinist (trametiniib) – pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Mekinisti võtmist

Seisundid, millele on vaja tähelepanu pöörata

Peamiselt nahka, kopse, silmi ja lümfisõlmi haarav põletikuline haigus (sarkoidoos). Sarkoidoosi tavalised sümptomid võivad olla näiteks kõha, raskendatud hingamine, lümfisõlmede turse, nägemishäired, palavik, väsimus, liigeste valu ja turse ning valulikud nahakühmud. Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil esineb midagi nendest sümptomitest.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mis võivad esineda võttes Mekinisti koos dabrafeniibiga

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st):

- Peamiselt nahka, kopse, silmi ja lümfisõlmi haarav põletikuline haigus (sarkoidoos)

3. Ibrutiniib – E-hepatiit (EPITT nr 19569)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Infektsioonid

[...] Patsiente tuleb hoolikalt jälgida palaviku, maksatalitluse ebanormaalsete analüüsivastuste, neutroopenia ja infektsioonide suhtes ning vajadusel rakendada infektsioonivastast ravi vastavalt näidustusele. [...]

IMBRUVICAGA ravitud patsientidel on esinenud E-hepatiiti, mis võib olla krooniline.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne IMBRUVICA võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teil võib IMBRUVICA-ravi ajal tekkida viirus-, bakter- või seeninfektsioon. Teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad palavik, külmavärinad, nõrkus, segasus, kehavalu, külmetuse või gripi sümptomid, väsimus või raskendatud hingamine, naha või silmade kollasus (ikterus). Need võivad olla infektsiooni nähud.

4. Lamotrigiin – fotosensitiivsus (EPITT nr 19548)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nahalööve (*uus tekst lisatakse lõigu lõppu*)

[...]

Samuti on teatatud lamotrigiini kasutamisega seotud fotosensitiivsusreaktsioonidest (vt lõik 4.8). Mitmel juhul tekkis reaktsioon suure annuse korral (vähemalt 400 mg) pärast annuse suurendamist või kiiret ülestiitrimist. Kui fotosensitiivsusnähtudega (nt liigne päikesepõletus) patsiendil kahtlustatakse lamotrigiini seotud fotosensitiivsus, tuleb kaalutleda ravi katkestamist. Kui ravi jätkamist lamotrigiiniiga peetakse kliiniliselt põhjendatuks, tuleb patsiendile selgitada, et ta väldiks otsest päikese kiirgust ja tehiskliku UV-kiirgust ning võtaks kaitsemeetmeid (nt kaitsvate rõivaste ja päikesekreemi kasutamine).

4.8. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	[...] <u>fotosensitiivsusreaktsioon</u>	Aeg-ajalt

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [X'i] võtmist

[...]

Olge [X'i] kasutamisel ettevaatlik

Enne [X'i] võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- [...]
- Kui teil on pärast lamotrigiini või muude bipolaarse häire või epilepsia ravimite võtmist tekkinud lööve või kui teil tekib lööve või päikesepõletus pärast lamotrigiini võtmist ja otsesest päikese- või tehisvalguses viibimist (nt solaariumis). Teie arst kontrollib teie ravi ning võib soovitada teil vältida otsest päikesevalgust või end selle eest kaitsta (nt kasutada päikesekreemi ja/või kanda kaitsvaid rõivaid).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda kuni 1 inimesel 100st:

- nahalööve või päikesepõletus pärast otseses päikese- või tehisvalguses viibimist (fotosensitiivsus)