



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300577/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 1.–4. septembri 2025 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 on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignaalide käsitlevate soovitud veebilehel](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Dabrafeniib; trametiniib – tätoveeringuga seotud nahareaktsioon (EPITT nr 20160)

Tafinlar

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 4. Dabrafeniibi ja trametiniibi kombineeritud raviga seotud kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“:

Tätoveeringuga seotud nahareaktsioonid

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



Pakendi infoleht

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad esineda, võttes Tafinlari koos trametiniibiga

[...]

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Paiksed nahareaktsioonid tätoveeringutes

Finlee

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

[...]

[...] Järgmistest täiendavatest kõrvaltoimetest on seni teatatud ainult dabrafeniibi kapslite ja trametiniibi tablettidega ravitud täiskasvanud patsientidel: [...], tätoveeringuga seotud nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata).

Pakendi infoleht

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Lisaks ülalkirjeldatud kõrvaltoimetele on järgmistest kõrvaltoimetest seni teatatud ainult täiskasvanud patsientidel, kuid need võivad tekkida ka lastel:

- Paiksed nahareaktsioonid tätoveeringutes

Mekinist

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 5. Trametiniibi ja dabrafeniibi kombinatsiooniga seotud kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“:

Tätoveeringuga seotud nahareaktsioonid

Pakendi infoleht

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mis võivad esineda, võttes Mekinisti koos dabrafeniibiga

[...]

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Paiksed nahareaktsioonid tätoveeringutes

Spexotras

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

[...]

[...] Järgmistest täiendavatest kõrvaltoimetest on seni teatatud ainult trametiniibi tablettide ja dabrafeniibi kapslitega ravitud täiskasvanud patsientidel: [...], tätoveeringuga seotud nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata).

Pakendi infoleht

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Lisaks ülalkirjeldatud kõrvaltoimetele on järgmistest kõrvaltoimetest seni teatatud ainult täiskasvanud patsientidel, kuid need võivad tekkida ka lastel:

- Paiksed nahareaktsioonid tätoveeringutes

2. Diasoksiid – vastsündinu nekrotiseeriv enterokoliit (EPITT nr 20163)

Võttes arvesse mõne riikliku müügiloaga ravimi olemasolevat sõnastust, võib müügiloa hoidjatel olla vaja kohandada konkreetsete ravimite ravimiteabe teksti.

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vastsündinu nekrotiseeriv enterokoliit

Diasoksiidiga ravitud vastsündinutel on teatatud nekrotiseeriva enterokoliidi juhtudest, sealhulgas surmlõppega juhtudest (vt lõik 4.8). Patsiente, eelkõige suurema riski tegurite esinemisel (nt enneaegsed vastsündinud), tuleb jälgida selliste sümptomite suhtes nagu oksendamine, kõhuvenitus gaasidest, veriroe ja loidus. Nekrotiseeriva enterokoliidi kahtluse korral tuleb ravi diasoksiidiga lõpetada ja alustada asjakohast kliinilist ravi.

4.8 Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Esinemissagedus „teadmata“:

Vastsündinu nekrotiseeriv enterokoliit

Pakendi infoleht

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

[...]

Teatage viivitamata oma arstile, kui teie lapsel esineb <ravimi nimetus> võtmisel järgmisi nähte:

- kõhuvenitus gaasidest, valu, turse või ebamugavustunne kõhus, veriroe, toitmistalumatuse (oksendamise, isutus), loidus, sest need võivad viidata raskele soolepõletikule (vastsündinu nekrotiseeriv enterokoliit).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“

Veriroega ja kudede kärbumisega soolepõletik vastsündinutel (vastsündinu nekrotiseeriv enterokoliit).

3. Beetadinutuksimab – atüüpiline hemolüütilis-ureemiline sündroom (EPITT nr 20169)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...]

Laboratoorsete näitajate normist kõrvalekalded

Soovitav on regulaarselt jälgida maksafunktsiooni näitajaid ja elektrolüütide sisaldust.

[...]

Atüüpiline hemolüütilis-ureemiline sündroom

Beetadinutuksimabi kasutanud patsientidel on teatatud atüüpilisest hemolüütilis-ureemilise sündroomi (aHUS) juhtudest, sealhulgas surmlõppega juhtudest. Patsiente tuleb jälgida atüüpilise hemolüütilis-ureemilise sündroomi nähtude ja sümptomite suhtes. Kui diagnoositakse atüüpiline hemolüütilis-ureemiline sündroom, on vaja kohest ravi ja beetadinutuksimabi kasutamine tuleb püsivalt lõpetada.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgsetes teadetes esinenud kõrvaltoimed on organsüsteemi klasside ja esinemissageduste järgi kokku võetud alljärgnevas tabelis. Kõrvaltoimed on esitatud MeDRA organsüsteemi klassi ja sageduse alusel. Esinemissageduse kategooriad on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), ja aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Esinemissageduse rühmades on kõrvaltoimed loetletud raskuse vähenemise järjekorras. Turuletuleku järgselt esinenud kõrvaltoimete tüübid on kooskõlas kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetega.

[...]

Vere ja lümfisüsteemi häired

Esinemissagedus „teadmata“:

Atüüpiline hemolüütilis-ureemiline sündroom

Pakendi infoleht

2 Mida on vaja teada enne Qarziba kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...] Qarziba esmakordse manustamise ja esimese ravikuuri ajal võite te märgata alljärgnevat: [...]

- **neerupuudulikkuse sümptomid**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui märkate, et urineerimissagedus on muutunud või urineerimine puudub.

4 Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- äärmuslik väsimus ja raskendatud hingamine (mis võib olla tingitud erütrotsüütide vähesusest), verejooks ja verevalumid (mis võivad olla põhjustatud vereliistakute vähesusest) ning neeruhaigus, mille korral eritub uriini vähe või üldse mitte (atüüpiline hemolüütilis-ureemiline sündroom)

4. Osimertiniib – B-hepatiidi reaktiveerumine (EPITT nr 20172)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

B-hepatiidi viiruse (HBV) reaktiveerumine

TAGRISSOga ravitud patsientidel võib tekkida B-hepatiidi viiruse reaktiveerumine ning mõnel juhul võib see põhjustada fulminantset hepatiiti, maksapuudulikkust ja surma. Patsiente, kellel on tõendatud HBV positiivne seroloogia, tuleb TAGRISSO kasutamise ajal jälgida HBV reaktiveerumise kliiniliste ja laboratoorsete nähtude suhtes. Patsientidel, kellel tekib TAGRISSO kasutamise ajal HBV reaktiveerumine, peab ravi TAGRISSOga katkestama ja neid tuleb ravida vastavalt kohalikule ravijuhendile.

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 2

Infektsioonid ja infestatsioonid

Esinemissagedus „teadmata“:

B-hepatiidi reaktiveerumine^t

^t Teatatud turustamisjärgse kasutamise ajal.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne TAGRISSO kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne TAGRISSO võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

[...]

- kui teil on kunagi olnud või võib praegu olla B-hepatiidi infektsioon – TAGRISSO võib põhjustada B-hepatiidi viiruse taasaktiveerumist. Rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui teil süveneb väsimus või nahk või silmavalged muutuvad kollaseks.

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

B-hepatiidi reaktiveerumine

5. Somatrogoon – lipoatroofia (EPITT nr 20173)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Süstekohta tuleb vahetada igal manustamiskorral, et ennetada lipoatroofiat (vt lõik 4.8).

[...]

Kui täisannuse manustamiseks on vaja enam kui ühte süstet, tuleb iga süste teha erinevasse süstekohta, et ennetada lipoatroofiat.

4.8 Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“:

Lipoatroofia*

* Vt lõik 4.2.

Pakendi infoleht

3 Kuidas Ngenlat kasutada?

Nahaalune rasvkude süstekohas võib väheneda (vt lõik 4). Selle vältimiseks vahetage iga kord süstekohta.

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Nahaaluse rasva lokaalne kadu (lipoatroofia).

Kasutusjuhend

[...] Iga süste tuleb teha eri süstekohta.

Süstimise ettevalmistamine

2. samm: süstekoha valik ja puhastamine

[...]

- Valige süstimiseks parim koht, nagu on soovitanud arst, meditsiiniõde või apteeker. Valige iga süste jaoks eri süstekoht.