



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15669/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 12.–15. jaanuari 2026 koosolekul

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

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

1. Tsefasoliin; tsefasoliin, lidokaiinvesinikkloriid – Kounise sündroom (EPITT nr 20204)

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkus

Tsefasoliiniga ravitud patsientidel on teatatud Kounise sündroomi juhtudest. Kounise sündroom on määratletud kui südame-veresoonkonna sümptomid, mis on sekundaarsed allergilisele või ülitundlikkusreaktsioonile ja seotud pärgarterite ahenemisega, mis võib viia müokardiinfarkti tekkele.

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



4.8 Kõrvaltoimed

Südame häired esinemissagedusega „teadmata“

Kounise sündroom

Pakendi infoleht

2 - Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tsefasoliiniga seoses on teatatud allergilise reaktsiooni nähtudest, sealhulgas hingamisprobleemidest ja rindkerevalu. Lõpetage kohe tsefasoliini kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arsti või erakorralise meditsiiniabiga, kui märkate mõnda neist nähtudest.

4 - Võimalikud kõrvaltoimed

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt raske allergilise reaktsiooni (Kounise sündroomi) tunnus.

2. Erdafitiniib – kasvu kiirenemine (EPITT nr 20194)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lapsed

Puudub asjakohane näidustus erdafitiniibi kasutamiseks lastel uroteliaalse kartsinoomi raviks.

Erdafitiniibi ohutus ja efektiivsus lastel (<18 a) ei ole tõestatud. Praegu kättesaadavaid ohutusandmeid on kirjeldatud lõigus 4.8.

4.8 Kõrvaltoimed

(punktis „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“ ja punkti „Ebanormaalsed laboritulemused“ järel)

Lapsed

Lastel (<18 a), kes said erdafitiniibi kliinilistes uuringutes väljaspool müügiloa näidustust ja müügiloa andmise järel näidustusest erineval kasutamisel, on teatatud kasvu kiirenemisest ja reieluupea epifüsiolüüsist.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on loobunud kohustusest esitada erdafitiniibi uuringute tulemused uroteliaalse kartsinoomi kõigi laste alarühmade kohta (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik lõigud 4.2 ja 4.8).

Pakendi infoleht

2 Mida on vaja teada enne Balversa võtmist

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei kasutata lastel ega noorukitel, sest selles vanuserühmas ~~Balversa kasutamise kogemus puudub~~ on Balversa kasutamise kogemus piiratud. Lisateave on lõigus 4.

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Balversa võib lastel (<18 a) põhjustada kiirenenud kasvu või puusaliigese korrapäratut kasvu või kahjustusi. Kui teil või teie lapsel tekib puusa- või põlvevalu või seletamatu lonkamine, pidage nõu oma arstiga.

3. Pegüleeritud liposomaalne doksorubitsiin – neerude piiratud trombootiline mikroangiopaatia (EPITT nr 20193)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Neerude ja kuseteede häired

Neerudega piiratud trombootiline mikroangiopaatia: esinemissagedus – teadmata

Pakendi infoleht

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- neerude väga väikeste veresoonte ummistumine (neerudega piiratud trombootiline mikroangiopaatia)