



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566556/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitees 25.–28. novembril 2024

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

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

1. Asatiopriin – mittetsirroosne portaalhüpertensioon / portosinusoidne vaskulaarne haigus (EPITT nr 20091)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Kui ravimi omaduste kokkuvõte juba sisaldab sarnast või rangemat sõnastust maksakahjustuse kohta, jäävad sarnased või rangemad nõuanded kehtima ja need tuleb alles jätta. Kui ravimi omaduste kokkuvõte sisaldab väiteid maksakahjustuse kohta peamiselt siirikuga patsientidel, tuleb need väited välja jätta.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatus tuleks muuta / hoiatus tuleks lisada järgmiselt:

Jälgimine

[...]

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



Asatiopriin on hepatotoksiline ja ravi ajal tuleb korrapäraselt jälgida maksafunktsiooni analüüse. Sagedasem jälgimine võib olla soovitatav ka olemasoleva maksahaigusega patsientidel või patsientidel, kes saavad muud potentsiaalselt hepatotoksilist ravi. Teatatud on mittetsirroosse portaalhüpertensiooni / portosinusoidse vaskulaarse haiguse juhtudest. Varajased kliinilised nähud on kõrvalekaldeid maksaensüümide analüüside tulemustest, kerge ikterus, trombotsütopeeniat ja splenomegalia (vt lõik 4.8). Patsienti tuleb maksakahjustuse sümptomitest teavitada ja soovitada nende ilmnemisel viivitamata arsti poole pöörduda soovitatakse ikteruse tekkimisel asatiopriini kasutamine kohe lõpetada.

4.8. Kõrvaltoimed

Maksa ja sapiteede häired

Esinemissagedus „teadmata“:

Mittetsirroosne portaalhüpertensioon, portosinusoidne vaskulaarne haigus

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Maksa ja sapiteede häired

[...]

~~Elkõige siirikuga patsientidel~~ Teatatud on asatiopriini kroonilise manustamisega seotud harvast, kuid eluohtlikust maksakahjustusest. Histoloogiline leid on muu hulgas sinusoidaalne laienemine, maksa pelioos, venooklusiivne haigus ja nodulaarne regeneratiivne hüperplaasia. Mõnel juhul on pärast asatiopriinravi lõpetamist maksa histoloogiline leid ja sümptomid ajutiselt või püsivalt paranenud.

Pakendi infoleht

Kui pakendi infoleht juba sisaldab sarnast või rangemat sõnastust maksakahjustuste kohta, jäävad sarnased või rangemad nõuanded kehtima ja need tuleb alles jätta. Kui pakendi infoleht sisaldab väiteid maksakahjustuse kohta peamiselt siirikuga patsientidel, tuleb need väited välja jätta.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Maksakahjustus

Ravi [ravimi nimetus kaasaütlevas käändes] võib mõjutada maksa ja teie arst jälgib korrapäraselt teie maksatalitlust. Teavitage oma arsti, kui teil tekivad maksakahjustuse sümptomid (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kui teil tekib mõni järgmistest rasketest kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arstiga või pöörduge kohe haiglasse:

[...]

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Raske maksakahjustus, mis võib olla eluohtlik (näiteks maksakahjustus, mittetsirroosne portaalhüpertensioon, portosinusoidne vaskulaarne haigus), eriti siirikuga pikaajalist ravi saavatel

patsientidel. Teavitage oma arsti, kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest: naha ja silmavalgete kollasus (ikterus), kergelt tekkivad verevalumid, ebamugavustunne kõhus, isutus, väsimus, iiveldus või oksendamine.

Kui kõrvaltoime on pakendi infolehel juba märgitud muu sagedusega, tuleks alles jätta olemasolev esinemissagedus.

2. Lämmastikoksiid – pulmonaalne ödeem venooklusiivse haigusega patsientidel (EPITT nr 20086)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pulmonaalne venooklusiivne haigus

Lämmastikoksiidi kasutamisel pulmonaalse venooklusiivse haigusega patsientidel on teatatud eluohtlikest kopsuturse juhtudest. Seetõttu tuleb hoolikalt hinnata venooklusiivse haiguse võimalust, kui kopsuturse nähud tekivad pulmonaalse hüpertensiooniga patsientidel pärast lämmastikoksiidi manustamist. Kui see leiab kinnitust, tuleb ravi lõpetada.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Lämmastikoksiidi kasutamisel on teatatud kopsude vedelikupeetuse juhtudest patsientidel, kelle haigus on tingitud ummistunud või kitsast kopsuveenist. Kui teil (patsiendina) või teie lapsel (patsiendina) tekib õhupuudus või hingamisraskused, pöörduge kohe oma arsti poole.

3. Risperidooni suukaudne lahus – juhusliku üleannustamisega seotud ravivead lastel ja noorukitel, keda raviti risperidooni 1 mg/ml suukaudse lahusega (EPITT nr 20085)

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

Pakendi infoleht

3. Kuidas ravimit [ravimi nimetus] võtta

Manustamisviis

SUUKAUDSEKS MANUSTAMISEKS

Lahus on varustatud <annustamiseseadmega, st pipeti või süstlaga>. Arsti väljakirjutatud annuse mõõtmiseks kasutage ainult selle ravimiga kaasasolevat <annustamiseseadet>. Seda tuleb kasutada selleks, et aidata teil määrata ~~Mõõtke välja täpselt vajalik kindel ravimikogus annus. Olge tähelepanelik~~

väikese annuse mõõtmisel, näiteks 0,25 mg annuse puhul mõõtke 0,25 ml (veerand milliliitrit); 0,5 mg puhul mõõtke 0,5 ml (pool milliliitrit).

Järgige järgmisi juhiseid.

...

7. Loputage <annustamiseseadet, st pipetti või süstalt> vähese veega ja laskel sel õhu käes kuivada.