



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560723/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 27.–30. novembri 2023 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. Aksikabtagentsiloleutseel – progresseeruv hulgikoldeline leukoentsefalopaatia (EPITT nr 19940)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

~~HBV~~Viiruse reaktivatsioon

[...]

Yescartaga ravitud patsientidel, keda on varem ravitud ka muude immunosupressantidega, on teatatud JC-viiruse reaktivatsioonist, mis põhjustab progresseeruvat hulgikoldelist leukoentsefalopaatiat. Teatatud on surmlõppega juhtumitest. Neil immuunpuudulikkusega patsientidel, kellel tekivad või süvenevad neuroloogilised sümptomid, tuleb arvestada progresseeruva hulgikoldelise leukoentsefalopaatia võimalusega ning teha asjakohane diagnostiline hindamine.

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



Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Yescarta kasutamist

Pärast seda, kui teile antakse Yescartat

Teatage oma arstile või meditsiiniõele kohe, kui teil esinevad järgmised sümptomid.

[...]

- Ähmastunud nägemine, nägemiskaotus või kahelinägemine, kõnehäired, jäsemenõrkus või -kohmakus, kõndimis- või tasakaaluhäired, isiksuse muutused, mõtlemis-, mälu- ja orienteerumisvõime muutused, mis põhjustavad segasust. Need kõik võivad olla raske ja potentsiaalselt surmaga lõppeva ajuhaiguse, progresseeruva hulgikordelise leukoentsefalopaatia sümptomid. Need sümptomid võivad alata mitu kuud pärast ravi lõppu, tekkides tavaliselt aeglaselt ja järk-järgult nädalate või kuude jooksul. On oluline, et ka teie sugulased või hooldajad oleksid neist sümptomitest teadlikud, sest nad võivad märgata sümptome, millest teie ei ole teadlik.

2. Dabrafeniib; trametiniib – perifeerne neuropaatia (EPITT nr 19947)

Tafinlar (dabrafeniib) – ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete nimekiri tabelina

Tabel 3 („Dabrafeniibi monoterapiaga seotud kõrvaltoimed“) ja tabel 4 („Dabrafeniibi ja trametiniibi kombineeritud raviga seotud kõrvaltoimed“)

Närvisüsteemi häired

Sage: Perifeerne neuropaatia (sh sensoorne ja motoorne neuropaatia)

Tafinlar (dabrafeniib) – pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

„Võimalikud kõrvaltoimed ainult Tafinlari võtvatel patsientidel“ ja „Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad esineda võttes Tafinlari koos trametiniibiga“

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

Närviprobleemid, mis võivad põhjustada valu, tundlikkuse kadu või kirvendust kätes ja jalgades ja/või lihastenõrkust (perifeerne neuropaatia)

Mekinist (trametiniib) – ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Tabel 4 („Trametiniibi monoterapiaga kõrvaltoimed“) ja tabel 5 („Trametiniibi ja dabrafeniibi kombinatsioonravi kõrvaltoimed“)

Närvisüsteemi häired (uus organsüsteemi klass tabelis 4)

Sage: Perifeerne neuropaatia (sh sensoorne ja motoorne neuropaatia)

Mekinist (trametiniib) – pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

„Võimalikud kõrvaltoimed ainult Mekinisti võtvatel patsientidel“ ja „Kõrvaltoimed, mis võivad esineda, võttes Mekinisti koos dabrafeniibiga“

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

Närviprobleemid, mis võivad põhjustada valu, tundlikkuse kadu või kirvendust kätes ja jalgades ja/või lihaskrampid (perifeerne neuropaatia)

3. Pirfenidoon – eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS) (EPITT nr 19920)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Masked nahareaktsioonid

<Ravimi nimetus> raviga seoses on turustamisjärgselt teatatud Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN) ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS), mis võivad olla eluohtlikud või surmlõppega. Nendele reaktsioonidele viitavate nähtude ja sümptomite ilmnemisel tuleb <ravimi nimetus> kohe turult tagasi võtta. Kui patsiendil on <ravimi nimetus> kasutamisel tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), või toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN) või eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS), ei tohi <ravimi nimetus> ravi uuesti alustada ja see tuleb alaliselt lõpetada.

4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sagedus: Teadmata – Stevensi-Johnsoni sündroom¹; toksiline epidermaalne nekrolüüs¹; eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)¹

Joonealune märkus¹: Tuvastati turustamisjärgse järelevalve kaudu (vt lõik 4.4)

Pakendi infoleht

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- <Ravimi nimetus> raviga seoses on turustamisjärgselt teatatud Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN) ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS). Lõpetage <ravimi nimetus> kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda nende rasketest nahareaktsioonide sümptomitest, mida on kirjeldatud lõigus 4.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Lõpetage <ravimi nimetus> võtmine ja ~~teatage oma arstile~~ pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest või nähtudest

- ~~Kui teil esinevad~~ Näo, huulte ja/või keele turse, sügelus, nõgestõbi, hingamisraskused või vilistav hingamine või minestustunne, mis on angioödeemi, raske allergilise reaktsiooni või anafülaksia nähud.
- ~~Kui teil esinevad~~ Silmade või naha kollasus või tume uriin, millega võivad kaasneda nahasügelus, ülakõhuvalu kõhupiirkonnas paremal, isutus, tavapärasest kergemini tekkivad veritsus või verevalumid või väsimus. Need võivad olla maksatalitlushäirete nähud ja viidata maksakahjustusele, mis on <ravimi nimetus> aeg-ajalt esinev kõrvaltoime.
- ~~Kui teil esinevad~~ Punakad tasapinnalised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile rasketele nahalöövetele võivad eelneda palavik ja/või gripilaadsed sümptomid. ~~Need nähud ja sümptomid võivad viidata~~ (Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ning suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom ehk ravimi ülitundlikkusreaktsiooni sündroom).