



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529573/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 28.–31. oktoobri 2024 koosolekul

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

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

1. Angiotensiin II retseptori blokaatorid (ARB): asilsartaan; kandesartaan; eprosartaan; irbesartaan; losartaan; olmesartaan; telmisartaan; valsartaan (ühe toimeainega ravimid ja fikseeritud annuste kombinatsioonid) – soole angioödeem (EPITT nr 20104)

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

Olmesartaan, irbesartaan, valsartaan, losartaan ja kandesartaan:

Soole angioödeem

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



Angiotensiin II retseptori antagonistidega [sealhulgas <INN>] ravitud patsientidel on teatatud soole angioödeemist (vt lõik 4.8). Nendel patsientidel esines kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Sümptomid kadusid pärast angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamise lõpetamist. Kui diagnoositakse soole angioödeem, tuleb <INN>-i kasutamine lõpetada ja alustada asjakohast jälgimist, kuni sümptomid on täielikult taandunud.

Asilsartaan, eprosartaan ja telmisartaan:

Soole angioödeem

Angiotensiin II retseptori antagonistidega ravitud patsientidel on teatatud soole angioödeemist (vt lõik 4.8). Nendel patsientidel esines kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Sümptomid kadusid pärast angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamise lõpetamist. Kui diagnoositakse soole angioödeem, tuleb <INN>-i kasutamine lõpetada ja alustada asjakohast jälgimist, kuni sümptomid on täielikult taandunud.

4.8. Kõrvaltoimed

Olmesartaan, irbesartaan, valsartaan, losartaan ja kandesartaan: asjaomase ARB kõrvalnähtude lisamine tabelisse. Losartaani, olmesartaani ja irbesartaani korral on sagedus „harv”. Valsartaani ja kandesartaani korral on esinemissagedus „väga harv”:

Seedetrakti häired

Soole angioödeem

Asilsartaan, eprosartaan ja telmisartaan:

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Pärast angiotensiini II retseptori antagonistide kasutamist on teatatud soole angioödeemi juhtudest (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

Kõik ARBd (olmesartaan, asilsartaan, kandesartaan, eprosartaan, irbesartaan, valsartaan, losartaan ja telmisartaan):

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige arstiga, kui teil tekib kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus pärast <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist. Teie arst otsustab edasise ravi üle. Ärge lõpetage <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist ise.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Olmesartaan, irbesartaan, valsartaan, losartaan ja kandesartaan: asjaomase ARB kõrvalnähtude lisamine tabelisse. Losartaani, olmesartaani ja irbesartaani korral on sagedus „harv”. Valsartaani ja kandesartaani korral on esinemissagedus „väga harv”:

Soole angioödeem: sooleturse, millega kaasnevad sellised sümptomid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus

Asilsartaan, eprosartaan ja telmisartaan:

Esinemissagedus „teadmata“: Soole angioödeem: pärast sarnaste ravimite kasutamist on teatatud sooleturset, millega kaasnevad sellised sümptomid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

2. Paratsetamool (ühe toimeainega ravimid ja fikseeritud annuste kombinatsioonid) – püroglutaamatsidoosi tõttu tekkinud suure anioonide vahega metaboolne atsidoos (HAGMA) (EPITT nr 20105)

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

Teatatud on püroglutaamatsidoosi põhjustatud suure anioonide vahega metaboolse atsidoosi (HAGMA) juhtudest. Soovitav on olla ettevaatlik paratsetamooli manustamisel koos flukloksatsilliiniga suure anioonide vahega metaboolse atsidoosi (HAGMA) suurenenud riski tõttu, eriti patsientidel, kellel on raske haigus, näiteks raske neerukahjustus ja sepsis, või alatoitumus või muud glutatiooni vaeguse põhjused (nt krooniline alkoholism), keda on ravitud paratsetamooli terapeutilise annusega pikemat aega või paratsetamooli ja flukloksatsilliini kombinatsiooniga. Samuti patsientidel, kes kasutavad paratsetamooli maksimaalseid ööpäevaseid annuseid. Kui oletatakse, et püroglutaamatsidoosi tõttu on tekkinud HAGMA, on soovitatav paratsetamooli manustamine kohe katkestada ja patsienti hoolikalt jälgida, sealhulgas mõõta uriini 5-oksoproliini sisaldust. Uriini 5-oksoproliini määramine võib olla kasulik, et tuvastada püroglutaamatsidoos kui HAGMA aluspõhjus mitme riskiteguriga patsientidel.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Paratsetamooli ja flukloksatsilliini samaaegsel kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, sest samaaegset manustamist on seostatud suure anioonide vahega metaboolse atsidoosiga, mis tekib püroglutaamatsidoosist, eriti riskiteguritega patsientidel (vt lõik 4.4).

4.8. Kõrvaltoimed

Ainevahetus- ja toitumishäired

Suure anioonide vahega metaboolne atsidoos sagedusega „teadmata“ (kättesaadavate andmete põhjal ei ole võimalik hinnata)

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Suure anioonide vahega metaboolne atsidoos

Paratsetamooli kasutavatel riskiteguritega patsientidel on täheldatud püroglutaamatsidoosi tõttu suure anioonide vahega metaboolse atsidoosi juhtumeid (vt lõik 4.4). Nendel patsientidel võib madala glutatioonisalduse tõttu esineda püroglutaamatsidoosi.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravi ajal <ravimi nimetus kaasaütlevas käändes> teatage kohe arstile, kui:

[...]

Kui teil on rasked haigused, sealhulgas raske neerukahjustus või sepsis (bakterid ja nende toksiidid vereringes, mis põhjustab elundikahjustusi), või kui teil on alatoitumus, krooniline alkoholism või kui kasutate ka flukloksatsilliini (teatud antibiootikum). Olukordades, kus paratsetamooli kasutatakse tavapärase annuses pikka aega või kui paratsetamooli võetakse koos flukloksatsilliiniga, on teatatud raskest seisundist, mida nimetatakse metaboolseks atsidoosiks (teatud vere- ja vedelikuhaire). Metaboolse atsidoosi sümptomid võivad olla näiteks tõsised hingamisraskused koos sügava ja kiire hingamisega, unisus, iiveldus ja oksendamine.

Muud ravimid ja paratsetamool

Teatage oma arstile või apteekrile, kui võtate järgmisi ravimeid:

~~- flukloksatsilliin (teatud antibiootikum), vere- ja vedelikuhairete raske riski tõttu (mida nimetatakse metaboolseks atsidoosiks), mida tuleb ravida kiiresti (vt lõik 2). ja mis võib esineda eelkõige raske haigusega patsientidel, sh raske neerukahjustuse, sepsise (bakterid ja nende toksiidid vereringes, mis põhjustab elundikahjustusi), alatoitumuse, kroonilise alkoholismi korral või kui paratsetamooli maksimaalseid ööpäevaseid annuseid kasutatakse pikka aega.~~

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „Teadmata“ (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): Tõsine seisund, mis võib suurendada vere happesust (metaboolne atsidoos) raske haigusega patsientidel, kes kasutavad paratsetamooli (vt lõik 2)