



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 August 2021¹
EMA/PRAC/403695/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) 5.–8. juuli 2021 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. Donepesiil – südame juhtehäired, sh QT-intervalli pikenemine ja torsade de pointes (EPITT nr 19667)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kardiovaskulaarsed seisundid

[...]

Müügiloo saamise järgselt on teatatud QTc-intervalli pikenemisest ja *Torsade de pointes*-ist (vt lõigud 4.5 ja 4.8). Soovitatav on olla ettevaatlik patsientidega, kellel on või on perekonnas QTc-intervalli pikenemine, patsientidega, keda ravitakse QTc-intervalli mõjutavate ravimitega, ja patsientidega, kellel on vastav südamehaigus (nt kompenseerimata südamepuudulikkus, hiljutine müokardiinfarkt, bradüarütmia) või elektrolüütide tasakaalu häired (hüpokaleemia, hüpomagneemia). Vajalikuks võib osutada kliiniline jälgimine (EKG).

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

² Section 2 of the package leaflet for donepezil was revised on 21 September 2021 (see pages 2-3).



4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Donepesiili kasutamisel on teatatud QTc-intervalli pikenemise ja Torsade de pointes'i juhtudest. Ettevaatus on soovitatav ning vajalikuks võib osutuda kliiniline jälgimine (EKG), kui donepesiili kasutatakse koos teiste teadaolevalt QTc-intervalli pikendavate ravimitega näiteks

IA klassi antiarütmikumid (nt kinidiin)

III klassi antiarütmikumid (nt amiodaroon, sotalool)

teatud antidepressandid (nt tsitalopraam, esitsitalopraam, amitriptüliin)

muud antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, sertindool, pimosiid, tsiprasidoon)

teatud antibiootikumid (nt klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin)

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Südame häired

Esinemissagedus „teadmata“: polümorfne ventrikulaarne tahhükardia, sh <i> QT-intervalli pikenemine elektrokardiogrammil

Vigastus ja mürgistus

Esinemissagedus „sage“: õnnetused, sh kukkumised

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [ravimi nimetus omastavas käandes] võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on olnud:

südamehaigus (näiteks ebakorrapärane või väga aeglane südame löögisagedus, südamepuudulikkus, müokardiinfarkt);

südamehaigus, mida nimetatakse pikenenud QT-intervalliks, või anamneesis teatud südame rütmihäired (Torsade de pointes) või kui kellelgi teie perekonnas on pikenenud QT-intervall;

magneesiumi- või kaaliumi madal sisaldus veres;

Muud ravimid ja [ravimi nimetus]

Eriti oluline on arsti teavitada sellest, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest³:

- südamerütmihäirete ravimid, nt amiodaroon, sotalool
- depressiooniravimid, nt tsitalopraam, esitsitalopraam, amitriptüliin, fluoksetiin
- psühhosiravimid, nt pimosiid, sertindool, tsiprasidoon
- bakterinfektsioonide ravimid, nt klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin, rifampitsiin
- seenevastased ravimid, nt ketokonasool

³ Loetelu vaadati läbi 21. septembril 2021.

- muud Alzheimeri tõve ravimid, nt galantamiin
- valuvaigistid või artriidiravimid, nt aspiriin, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID), nt ibuprofeen või naatriumdiklofenak
- antikolinergilised ravimid, nt tolterodiin
- ~~antibiootikumid, nt erütromütsiin, rifampitsiin~~
- ~~seenevastased ravimid, nt ketokonasool~~
- ~~antidepressandid, nt fluoksetiin~~
- epilepsiavastased ained, nt fenütoiin, karbamasepiin
- südamehaiguse ravimid, nt kinidiin, beetablokaatorid (propranolool ja atenolool)
- müorelaksandid, nt diasepaam, suksinüülkoliin
- üldanesteetikumid
- käsimüügiravimid, nt taimsed ravimid

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“:

elektrokardiogrammil (EKG) täheldatavad südame aktiivsuse muutused, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks;

kiire ja ebakorrapärane südametegevus, minestamine, mis võivad olla eluohtliku haigusseisundi (*Torsade de pointes*) sümptomid

2. Immuunkontrollpunkti inhibiitorid: atesolisumab, avelumab, tsemitiplimab, durvalumab, ipilimumab, pembrolisumab, nivolumab – immuunvahendatud tsüstiit (EPITT nr 19610)

Keytruda (pembrolisumab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lõiku „Muud immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimed“ lisatakse „mittenakkuslik tsüstiit“, koos ristviitega lõikudele 4.2 ja 4.8.

4.8. Kõrvaltoimed

Tabelis 2 organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ lisatakse monoterapia veergu kõrvaltoimena „mittenakkuslik tsüstiit“ esinemissagedusega „harv“.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetellu lisatakse tekst „Põiepõletik. Nähud ja sümptomid võivad olla näiteks sage ja/või valulik urineerimine, uriinipakitsus, veri uriinis, valu või surve alakõhus.“, esinemissagedusega „harv“.

Opdivo (nivolumab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lõiku „Muud immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimed“ lisatakse „mittenakkuslik tsüstiit“, koos ristviitega lõikudele 4.2 ja 4.8.

4.8. Kõrvaltoimed

Tabelisse 6 lisatakse organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ nivolumaabi monoterapia kõrvaltoimena „mittenakkuslik tsüstiit“ esinemissagedusega „harv“.

Tabelisse 7 ja tabelisse 8 lisatakse organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ nivolumaabi ja ipilimumaabi kombinatsiooni kõrvaltoimena „mittenakkuslik tsüstiit“ esinemissagedusega „aeg-ajalt“.

Tabelisse 9 lisatakse organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ kõrvaltoimena „mittenakkuslik tsüstiit“ esinemissagedusega „harv“.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetellu lisatakse tekst „Põiepõletik. Nähud ja sümptomid võivad olla näiteks sage ja/või valulik urineerimine, uriinipakitsus, veri uriinis, valu või surve alakõhus.“, esinemissagedusega „harv“, ainult Opdivo kasutamisel.

Kõrvaltoimete loetellu lisatakse tekst „Põiepõletik. Nähud ja sümptomid võivad olla näiteks sage ja/või valulik urineerimine, uriinipakitsus, veri uriinis, valu või surve alakõhus.“, esinemissagedusega „aeg-ajalt“, Opdivo ja teiste vähiravimite kombinatsioonravi korral.

Yervoy (ipilimumab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lõiku „Muud immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimed“ lisatakse „mittenakkuslik tsüstiit“, koos ristviitega lõikudele 4.2 ja 4.8.

4.8. Kõrvaltoimed

Tabelisse 4 lisatakse organsüsteemi klassi „Neeru- ja kuseteede häired“ kõrvaltoimena „mittenakkuslik tsüstiit“ esinemissagedusega „aeg-ajalt“.

Tabelisse 5 ja tabelisse 6 lisatakse organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ nivolumaabi ja ipilimumaabi kombinatsiooni kõrvaltoimena „mittenakkuslik tsüstiit“ esinemissagedusega „aeg-ajalt“.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetellu lisatakse tekst „Põiepõletik. Nähud ja sümptomid võivad olla näiteks sage ja/või valulik urineerimine, uriinipakitsus, veri uriinis, valu või surve alakõhus.“, sagedusega „aeg-ajalt“, ipilimumaabi monoterapia ja ipilimumaabi kombinatsioonravi korral.

Tecentriq (atesolisumab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Immuunsüsteemiga seotud muud kõrvaltoimed

Atesolisumabi toimemehhanismi arvestades võivad tekkida muud immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimed, sealhulgas mittenakkuslik tsüstiit.

Hinnake kõiki võimalikke immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimeid, et välistada muud põhjused. Patsiente tuleb jälgida immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimete nähtude ja sümptomite suhtes ning kõrvaltoime raskuse alusel tuleb ravi muuta ja ravida kortikosteroididega vastavalt kliinilisele näidustusele (vt lõik 4.2 ja lõik 4.8).

4.8. Kõrvaltoimed

Tabelisse 2 lisatakse organsüsteemi klassi „Neeru- ja kuseteede häired“ monoterapia veergu kõrvaltoimena „mittenakkuslik tsüstiit“ esinemissagedusega „teadmata“.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Muud teatatud kõrvaltoimed (esinemissagedus ei ole teada):

Põiepõletik. Nähud ja sümptomid võivad olla näiteks sage ja/või valulik urineerimine, pakiline urineerimine, veri uriinis, valu või surve alakõhus.

Bavencio (avelumab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lõiku „Muud immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimed“ lisatakse „mittenakkuslik tsüstiit“ koos ristviitega lõikudele 4.2 ja 4.8.

4.8. Kõrvaltoimed

Tabelisse 2 lisatakse organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ kõrvaltoimena „mittenakkuslik tsüstiit“ esinemissagedusega „harv“.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Põiepõletik. Nähud ja sümptomid võivad olla näiteks sage ja/või valulik urineerimine, pakiline urineerimine, veri uriinis, valu või surve alakõhus.

Imfinzi (durvalumab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lõiku „Muud immuunvahendatud kõrvaltoimed“ lisatakse „mittenakkuslik tsüstiit“ koos ristviitega lõikudele 4.2 ja 4.8.

4.8. Kõrvaltoimed

Tabelisse 3 lisatakse organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ Imfinzi monoterapia veergu kõrvaltoimena „mittenakkuslik tsüstiit“ esinemissagedusega „harv“.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetellu lisatakse tekst „Põiepõletik. Nähud ja sümptomid võivad olla näiteks sage ja/või valulik urineerimine, uriinipakitsus, veri uriinis, valu või surve alakõhus.“, esinemissagedusega „harv“.

Libtayo (tsemlimab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lõiku „Muud immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimed“ lisatakse „mittenakkuslik tsüstiit“ koos ristviitega lõikudele 4.2 ja 4.8.

4.8. Kõrvaltoimed

Tabelisse 2 lisatakse organsüsteemi klassi „Neeru- ja kuseteede häired“ kõrvaltoimena „mittenakkuslik tsüstiit“ esinemissagedusega „teadmata“.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetellu lisatakse tekst „Põiepõletik. Nähud ja sümptomid võivad olla näiteks sage ja/või valulik urineerimine, uriinipakitsus, veri uriinis, valu või surve alakõhus.“, esinemissagedusega „teadmata“.

3. Oktreotiid – eksokriinne kõhunäärmepuudulikkus (EPITT nr 19661)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõhunäärme funktsioon:

Mõnel oktreotiidravi gastroenteropankreatiliste neuroendokriinsete kasvajate raviks saanud patsiendil on täheldatud eksokriinset kõhunäärmepuudulikkust. Eksokriinse kõhunäärmepuudulikkuse sümptomid võivad olla steatorröa, vedel väljaheide, kõhupuhitus ja kaalulangus. Sümptomite esinemisel tuleb kaaluda eksokriinse kõhunäärmepuudulikkuse sõeluuringuid ja sobivat ravi vastavalt kliinilistele suunistele.

Pakendi infoleht

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

Kontrollid ja analüüsid

Teie arst võib kontrollida teie kõhunäärmeensüümi funktsiooni.