



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167755/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 5.–8. mai 2025. aasta 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 ohusignaale käsitlevate soovitudest veebilehel](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Sertraliin – atsüül-koensüüm A dehüdrogenaasi hulgivaegus (MADD) (EPITT nr 20125)

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 1. Kõrvaltoimed

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“:

Atsüül-koensüüm A dehüdrogenaasi hulgivaeguse (MADD)-taoline häire*

* Ravimi turuletuleku järgselt täheldatud kõrvaltoimed

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



Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“:

Lihasenõrkus ja tugev lihasevalu, mis võivad viidata atsüül-koensüüm A dehüdrogenaasi hulgivaequsega (MADD) sarnasele häirele.

2. Sulfametoksasool, trimetoprim (ko-trimoksasool) – šokk (EPITT nr 20135)

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Vaskulaarsed häired

Esinemissagedus „teadmata“:

Šokk

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

...

Vereringe šokk

Sulfametoksasooli ja trimetoprini kasutamisel (peamiselt immuunkomprimeeritud patsientidel) on teatatud vereringe šoki juhtudest, millega sageli kaasneb palavik ja mis ei allu ülitundlikkuse standardravile.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Rasked kõrvaltoimed

Pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist mitu sümptomit, nagu palavik, väga madal vererõhk või südame löögisageduse suurenemine, sest see võib olla šoki näht.