



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135713/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 7.–10. aprilli 2025 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. Oksütetratsükliinhüdrokloriid, hüdrokortisoonatsetaat, polümüksiin-B-sulfaat (kõrva-/silmatilgad/-suspensioon/-salv) – kuulmis- ja vestibulaarhäired (EPITT nr 20120)

Müügiloa hoidjad peavad kohandama allpoolset teksti konkreetse riikliku müügiloaga ravimi olemasolevale teabele, arvestades, et allpool esitatud tekst on minimaalne teave, mida tuleb kajastada, ilma et see mõjutaks olemasolevaid vastunäidustusi või rangemaid soovitudest kasutamise kohta kuulemekile perforatsiooni korral.

Kõrvatilgad, kõrva-/silmatilgad

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Aurikulaarne kasutamine:

Kuulemekäik tuleb hoida ravi ajal puhtana eksudaadist, kõrvavaigust või mustusest.

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



4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõrva ja labürindi kahjustused

Ei soovitata kuulmekile perforatsiooni korral. (Märkus: see hoiatus tuleb lisada ainult ravimitele, millel ei ole kehtivat vastunäidustust lõigus 4.3)

Kuulmekile perforatsiooni korral esineb ototoksilisuse risk koos sisekõrva- või vestibulaarvigastustega. Märkus: nende ravimite teabesse, millel on kehtiv vastunäidustust lõigus 4.3, tuleb lisada ristviide: (vt lõik 4. 3).

Teatatud on väliskuulmekanali ummistusest [ravimi nimetus omastavas käändes] kõrvatilkade kogunemise tõttu, mis põhjustab kuulmishäireid või peapööritust. Need probleemid lahendati tavaliselt kuulmekäigu loputamise või ravimijääkide eemaldamisega.

4.8 Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klassi „Kõrva ja labürindi kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ ja allmärkusega* lisada järgmine tekst:

Hüpoakuusia*

Kurtus*

Tinnitus*

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ ja allmärkusega* lisada järgmine tekst:

Peapööritus*

*väliskuulmekanali ummistus [ravimi nimetus omastavas käändes] kõrvatilkade kogunemise tõttu, mis põhjustab kuulmishäireid (hüpoakuusiat, kurtust, tinnitust) või peapööritust (vt lõik 4.4)

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus osastavas käändes] kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist teatage oma arstile, kui teil on praegu või on varem olnud

- Kuulmekile perforatsioon (Märkus: see hoiatus tuleb lisada ainult ravimitele, millel ei ole kehtivat vastunäidustust lõigus 2)

Kui teil tekivad kuulmis- või tasakaaluhäired, pöörduge arsti poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissageduse „teadmata“ alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed:

- Kuulmishäired (kuulmiskaotus, kurtus, kumin või sumin kõrvades) või peapööritus kuulmekanali ummistuse tõttu (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõrvasalv

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõrva ja labürindi kahjustused

Ei soovitata kuulmekile perforatsiooni korral. (Märkus: see hoiatus tuleb lisada ainult ravimitele, millel ei ole kehtivat vastunäidustust lõigus 4.3)

Kuulmekile perforatsiooni korral esineb ototoksilisuse risk koos sisekõrva- või vestibulaarvigastustega. Märkus: nende ravimite teabesse, millel on kehtiv vastunäidustust lõigus 4.3, tuleb lisada ristviide: (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus osastavas käändes] kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist teatage oma arstile, kui teil on praegu või on varem olnud

- Kuulmekile perforatsioon (Märkus: see hoiatus tuleb lisada ainult ravimitele, millel ei ole kehtivat vastunäidustust lõigus 2)

2. Regorafeniib – hüperammoneemia, hüperammoneemiline entsefalopaatia (EPITT nr 20147)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüperammoneemiline entsefalopaatia

Regorafeniibi kasutamisel on täheldatud hüperammoneemilist entsefalopaatiat, sealhulgas surmlõppega juhtumeid (vt lõik 4.8). Patsientidel, kellel tekib seletamatu letargia või vaimse seisundi muutus, tuleb mõõta ammoniaagisisaldust ja alustada asjakohast kliinilist ravi. Kui hüperammoneemiline entsefalopaatia kinnitatakse, tuleb kaaluda regorafeniibi kasutamise lõpetamist.

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 3. Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt Stivarga'ga ravitud patsientidel teatatud kõrvaltoimed

Närvisüsteemi häired

Hüperammoneemiline entsefalopaatia, esinemissagedus teadmata.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Stivarga võtmist

Ravimiga Stivarga on vajalik eriline ettevaatus (...)

- Kui teil tekivad raske ja püsiv peavalu, nägemishäired, epilepsiahood, energiapuudus, unisus, teadvusehäired või vaimse seisundi muutus (nt segasus, mälu- ja orienteerumisvõime kaotus), võtke viivitamata ühendust oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata

- energiapuudus, segasus, unisus, värin, teadvusehäired – need sümptomid võivad olla ajutoksilisuse nähud, mida põhjustab vere suur ammoniaagisisaldus (*hüperammoneemiline entsefalopaatia*).