



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167965/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 8.–11. märtsi 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 ~~lääbi kriipsutatud~~.

1. Anakinra; kanakinumab – eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS) (EPITT nr 19566)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Anakinra

Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)

Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS) on harva tekkinud patsientidel, keda ravitakse Kineretiga. Peamiselt on seda esinenud süsteemse juveniilse idiopaatilise artriidi (sJIA) patsientidel. DRESSiga patsiendid võivad vajada haiglaravi, sest see seisund võib olla eluohtlik. DRESSi nähtude ja sümptomite esinemisel ning kui alternatiivset etioloogiat ei leita, tuleb Kinereti kasutamine peatada ja kaalutleda muud ravi.

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



- Kanakinumab

Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)

Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS) on harva tekkinud patsientidel, keda ravitakse Ilarisega. Peamiselt on seda esinenud süsteemse juveniilse idiopaatilise artriidiga (sJIA) patsientidel. DRESSiga patsiendid võivad vajada haiqlaravi, sest see seisund võib olla eluohtlik. DRESSi nähtude ja sümptomite esinemisel ning kui alternatiivset etioloogiat ei leita, tuleb Ilarise kasutamine peatada ja kaalutleda muud ravi.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> kasutamist

- Anakinra

Võtke kohe ühendust oma arstiga

- kui teil on pärast Kinereti võtmist tekkinud ebatüüpiline, ulatuslik lööve või nahaketendus.

Raske ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega on harva tekkinud seoses Kineret-raviga, peamiselt patsientidel, kellel on süsteemne juveniilne idiopaatiline artriit (sJIA). Kui märkate ebatüüpilist, ulatuslikku löövet, mis võib tekkida koos kõrge kehatemperatuuri ja lümfisõlmede suurenemisega, pöörduge arsti poole.

- Kanakinumab

Võtke kohe ühendust oma arstiga

- kui teil on pärast Ilarise võtmist tekkinud ebatüüpiline, ulatuslik lööve või nahaketendus.

Raske ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega on harva tekkinud seoses Ilarise-raviga, peamiselt patsientidel, kellel on süsteemne juveniilne idiopaatiline artriit (sJIA). Kui märkate ebatüüpilist, ulatuslikku löövet, mis võib tekkida koos kõrge kehatemperatuuri ja lümfisõlmede suurenemisega, pöörduge arsti poole.

2. COVID-19 vaktsiin (ChAdOx1-S [rekombinantne]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – Anafülaktiline reaktsioon (EPITT nr 19668)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Teatatud on anafülaksia juhtudest.

[...]

4.8. Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus „teadmata”: anafülaksia; ülitundlikkus

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata

- raskeid allergilised reaktsioonid (anafülaksia)

- ülitundlikkus

3. Trastuzumabemtansiin – ekstravasatsioon ja epidermaalne nekroos (EPITT nr 19611)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

[...] Müügiloo andmise järgse kasutamise ajal on täheldatud ekstravasatsioonile järgnenud hilisest epidermaalsest kahjustusest või nekroosist (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...]

Infusiooniga seotud reaktsioonid

[...]

Süstekoha reaktsioonid:

Trastuzumabemtansiini ekstravasatsioon intravenoosse süste ajal võib tekitada lokaalset valu, raskeid koekahjustusi (erüteem, vesikulatsioon) ja epidermaalset nekroosi. Ekstravasatsiooni tekkimisel tuleb infusioon otsekohe lõpetada ja patsienti peab regulaarselt kontrollima, sest nekroos võib tekkida mõni päev või mõni nädal pärast süsti.

4.8. Kõrvaltoimed

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

[...]

Ekstravasatsioon

[...] Müügiloo andmise järgse kasutamise ajal on infusiooni ajal tekkinud ekstravasatsiooni järgselt täheldatud mõni päev või mõni nädal hiljem epidermaalsest kahjustust või nekroosi.

Trastuzumabemtansiini ekstravasatsiooni raviks ei ole praegu teada ühtki spetsiifilist ravimeetodit (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Kadcyła kasutamist

Pöörduge kohe arsti või õe poole, kui märkate mõnda järgmistest rasketest kõrvaltoimetest Kadcyła kasutamise ajal:

[...]

Süstekoha reaktsioonid: Infusioonikohas tekkiv põletustunne, valu või valulikkus võib tähendada, et Kadcyłat lekib veresoonest. Teatage sellest otsekohe oma arstile või meditsiiniõele. Kui Kadcyłat on lekinud veresoonest, võite mõni päev või mõni nädal pärast infusiooni tunda suuremat valu, naha värvus võib muutuda, nahale võivad tekkida villid ja armid (naha nekroos).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Rääkige kohe oma arsti või meditsiiniõega, kui märkate mis tahes järgmist rasket kõrvaltoimet.

[...]

Esinemissagedus „teadmata“:

Kui Kadcyła infusioonilahust on lekinud süstekoha ümbrusesse, võib mõni päev või mõni nädal pärast süsti tekkida infusioonikohas valu, naha värvuse muutus, villid ja armid (naha nekroos). Võtke otsekohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega.