



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569731/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal – 2. osa

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 27.–30. septembri 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. COVID-19 mRNA² vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga) – Comirnaty – multiformne erüteem (EPITT nr 19721)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

„multiformne erüteem” esinemissagedusega „teadmata”

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata”: nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem).

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

² Informatsiooni-ribonukleinhape



2. COVID-19 mRNA³ vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga) – Spikevax – multiformne erüteem (EPITT nr 19720)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

„multiformne erüteem“ esinemissagedusega „teadmata“

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“: nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem).

3. Piperatsilliin; piperatsilliin, tasobaktaam – hemofagotsüütiline lümfohistiotsütoos (EPITT nr 19676)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos (HLH)

<Piperatsilliini/tasobaktaamiga> <Piperatsilliiniga> ravitud patsientidel on teatatud hemofagotsütaarse lümfohistiotsütoosi juhtudest, sageli pärast enam kui 10-päevast ravi. Hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos on patoloogilisest immuunaktivatsioonist põhjustatud eluohtlik sündroom, mida iseloomustavad liigse süsteemse põletiku kliinilised nähud ja sümptomid (nt palavik, hepatosplenomegalia, hüpertriglütserideemia, hüpofibrinogeneemia, seerumi suur ferritiinisaldus, tsütopeeniad ja hemofagotsütoos). Patsiente, kellel tekivad patoloogilise immuunaktivatsiooni varajased nähud, tuleb hinnata otsekohe. Hemofagotsütaarse lümfohistiotsütoosi diagnoosimisel tuleb <piperatsilliini/tasobaktaamiga> <piperatsilliiniga> ravi lõpetada.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos

On teatatud haigusest, mille korral immuunsüsteem toodab liiga palju normaalseid histiotsüüte ja lümfotsüüte, mis on teatud leukotsüüdid (vere valgelibled), põhjustades põletikku (hemofagotsütaarset lümfohistiotsütoosi). See seisund võib olla eluohtlik, kui seda ei diagnoosita ega ravita varajases staadiumis. Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil esineb mitu sümptomit, näiteks palavik, lümfisõlmede turse, nõrkustunne, peapööritus, õhupuudus, verevalumid või nahalööve.

³ Informatsiooni-ribonukleiinhape

4. Varfariin – antikoagulandiga seotud nefropaatia (EPITT nr 19652)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

~~Kasutamine muutunud glomerulaarfunktsiooniga patsientidel~~ Antikoagulandiga seotud nefropaatia

Patsientidel, kellel on neerupäsmakeste kahjustusi või on varem esinenud neeruhaigust, võib tekkida äge neerukahjustus, potentsiaalselt seoses vere liigse hüübimise ja hematuuria episoodidega. Mõned teatatud juhtudest on tekkinud eelneva neeruhaiguseta patsientidel. Supraterapeutilise INR-väärtusega ja hematuuriaga (sh mikroskoopiline) patsientidel on soovitatav hoolikas jälgimine, sealhulgas neerufunktsiooni hindamine.

4.8. Kõrvaltoimed

Neerude ja kuseteede häired

Esinemissagedus „teadmata“: Antikoagulandiga seotud nefropaatia (vt lõik 4.4)

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed: Neerufunktsiooni kahjustus, mis esineb koos liigse verehüübimatuse ja vere leidumisega uriinis (antikoagulandiga seotud nefropaatia).