



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790411/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 29.–31. oktoobri 2018 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitused ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovituste 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 ~~alla~~ kriipsutatud.

1. Takroliimuse süsteemne ravimvorm – E-hepatiidi infektsioon (EPITT nr 19246)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Infektsioonid, sh oportunistlikud infektsioonid

Immunosuppressantidega ravitavatel patsientidel on suurem infektsioonide, sh oportunistlike infektsioonide (bakteriaalsete, seen- ja viirusinfektsioonide ja algloomadest tingitud infektsioonide) tekkerisk. Nende haiguste hulka kuulub ka näiteks BK-viirusega seotud nefropaatia ja John Cunninghami viirusega (JCV) seotud progressiivne multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML). Patsientidel on ka viirusliku hepatiidi infektsiooni suurenenud risk (nt B- ja C-hepatiidi taasaktiveerumine ja uus infektsioon, samuti E-hepatiit, mis võib muutuda krooniliseks). Need infektsioonid on sageli seotud suure täieliku immunosupressiivse koormusega ja võivad põhjustada raskete või letaalsete seisundite teket, mida arstid peavad arvesse võtma immunosupressiooniga ja

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



halveneva maksa- või neerufunktsiooni või neuroloogiliste sümptomitega patsientide diferentsiaaldiagnoosil. Ennetamine ja ravi peab toimuma kooskõlas asjakohaste kliiniliste suunistega.

2. Ksülometasoliin – raske ventrikulaarne arütmia pika QT sündroomiga patsientidel (EPI TT nr 19242)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pikenenud QT sündroomiga patsientidel, keda ravitakse ksülometasoliiniga, võib esineda suurem risk raskete ventrikulaarsete arütmiate tekkeks.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus osastavas käändes> kasutamist rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil on:

- südamehaigused (nt pikenenud QT sündroom),

NB! Pakendi infolehel lisatakse tekst „(nt pika QT sündroom)” südamehaigusi mainivasse loetelupunkti, arvestades juba riiklikult heakskiidetud ravimite olemasolevat sõnastust. Kui pakendi infoleht ei maini südamehaigusi, lisatakse loetelupunkt „südamehaigused (nt pika QT sündroom)” kooskõlas eespool esitatud sõnastusega.