



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36787/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 10.–13. jaanuari 2022 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 [sinn](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Durvalumab – artralgia (EPITT nr 19709)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

	IMFINZI monoterapia			IMFINZI koos keemiaraviga		
	Mis tahes raskusaste (%)	Raskusaste 3–4 (%)		Mis tahes raskusaste (%)	Raskusaste 3–4 (%)	
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused						
<u>Liigesvalu</u>	<u>Väga sage</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Sage</u>	<u>2.6</u>	<u>0.4</u>

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

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st)

- [...]
- liigesvalu (artralgia)

2. Pregabaliin – toksiline epidermaalne nekrolüüs (EPITT nr 19723)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pregabaliinraviga seoses on harva teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsioonide tunnustest ja sümptomitest ning nende tekke suhtes hoolikalt jälgima. Kui ilmuvad sellistele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, peab ravi pregabaliiniga otsekohe lõpetama ja kaaluma muud (asjakohast) ravi.

4.8. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed:

Esinemissagedus „harv“: Toksiline epidermaalne nekrolüüs

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <X'i> võtmist

Pregabaliiniga seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage pregabaliini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „harv“:

Allergilised reaktsioonid (sealhulgas hingamisraskused, silmapõletik (keratiit) ja tõsine nahareaktsioon, mida iseloomustavad lööve, villid, naha koorumine ja valu): kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklauataolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suquelundite ja silmade haavandid. Neile tõsistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).

[...]

Kui teil tekib näo või keele turse või nahk muutub punaseks ning tekivad villid või nahk hakkab kooruma, pöörduge otsekohe arsti poole.