



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275341/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 3.–6. mai 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. Alemtuzumab – sarkoidoos (EPITT nr 19638)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Autoimmuunsus

[...] Teatatud on autoimmuunsetest seisunditest, k.a kilpnäärme haigused, immuuntrombotsütopeenia (ITP), nefropaatiad (nt basaalmembraanivastane glomerulonefriit), autoimmuunne hepatiit ja omandatud A-hemofiilia [ning sarkoidoos](#). [...]

[...]

4.8. Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: [Sarkoidoos](#)

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne LEMTRADA manustamist

[...]

- **Autoimmuused seisundid**

[...]

o Sarkoidoos

LEMTRADA'ga ravitud patsientidel on teatatud immuunsüsteemi haigusest (sarkoidoosist). Sümptomid võivad muu hulgas olla kuiv köha, raskendatud hingamine, rindkerevalu, palavik, lümfisõlmede turse, kaalulangus, nahalööve ja nägemise ähmastumine.

[...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Kõige olulisemad kõrvaltoimed on lõigus 2 kirjeldatud autoimmuused seisundid, mille hulka kuuluvad:

[...]

- Sarkoidoos (aeg-ajalt – kuni 1 inimesel 100-st): sümptomid võivad muu hulgas olla kuiv köha, raskendatud hingamine, rindkerevalu, palavik, lümfisõlmede turse, kaalulangus, nahalööve ja nägemise ähmastumine.

[...]

Võite kogeda järgmisi **kõrvaltoimeid**.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- Sarkoidoos
- [...]

2. Süsteemne klindamütsiin – äge neerupuudulikkus (EPITT nr 19647)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel³

Pikaajalise ravi korral tuleb kontrollida maksa- ja neerufunktsiooni.

Harva on teatatud ägedast neerukahjustusest, sealhulgas ägedast neerupuudulikkusest. Neerufunktsiooni häiretega või samaaegselt nefrotoksilisi ravimeid saavatel patsientidel tuleb kaaluda neerufunktsiooni jälgimist (vt lõik 4.8).

³ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

4.8. Kõrvaltoimed

Neerude ja kuseteede häired

Esinemissagedus „teadmata“: Äge neerukahjustus[#]

Vt lõik 4.4.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Esineda võivad ägedad neeruhäired. Andke oma arstile teada kõigist ravimitest, mida võtate praegu, ja kas teil on probleeme neerudega. Kui teil esineb uriinierituse vähenemine, vedelikupeetus, mis põhjustab sääрте, pahklupiirkonna või jalalabade turset, raskendatud hingamine või iiveldus, pöörduge otsekohe oma arsti poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekib:

- vedelikupeetus, mis tekitab sääрте, pahklupiirkonna või jalalabade turset, raskendatud hingamist või iiveldust

3. COVID-19 mRNA⁴ vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga) (Comirnaty) – lokaliseeritud turse isikutel, kellel on anamneesis dermatoloogilised täitesüstid (EPITT nr 19674)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata: Näo turse*

*Müügiloa andmise järel on teatatud näo tursest vaktsiini saanud isikutel, kellel on anamneesis dermatoloogiliste täiteainete süstid.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Näo turse (näo turse võib esineda patsientidel, kes on näopiirkonda saanud dermatoloogilisi täitesüste)

⁴ Informatsiooni-ribonukleiinhape

4. Sekukinumab – Henochi-Schönleini purpur (EPITT nr 19640)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Naha ja nahaaluskoeh kahjustused	Harv	Allergiline vaskuliit

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Väikeste veresoonte põletik, mis võib põhjustada väikeste punaste või lillade kühmudega nahalöövet (vaskuliit)

5. Sulfametoksasool, trimetoprim (ko-trimoksasool) – akuutse respiratoorse distressi sündroom (ARDS) (EPITT nr 19625)

Sõnastus kehtib kõigile ko-trimoksasooli sisaldavatele ravimitele. Kui viidatakse kopsu infiltratsioonile või respiratoorsele toksilisusele, mis juba on lõigus 4.4, peab kavandatud soovitus seoses akuutse respiratoorse distressi sündroomiga asendama praeguse sõnastuse. Sama kehtib ka pakendi infolehe kohta.

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Respiratoorne toksilisus

Ko-trimoksasooli ravi ajal on väga harva teatatud respiratoorse toksilisuse rasketest juhtudest, mis mõnikord progresseerusid ägeda respiratoorse distressi sündroomiks (ARDS). Kopsunähtude, näiteks köha, palaviku ja düspnoe tekkimine koos kopsuinfiltreeritud röntgenoloogiliste leidudega ja kopsufunktsiooni halvenemine võivad olla ARDSi esialgsed nähud. Sellisel juhul tuleb ko-trimoksasooli kasutamine lõpetada ja alustada sobivat ravi.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil ootamatult süveneb köha ja raskendatud hingamine, teatage sellest otsekohe oma arstile.

6. Sulfametoksasool, trimetoprim (ko-trimoksasool) – hemofagotsüütiline lümfohistiotsütoos (EPITT nr 19655)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos (HLH)

Ko-trimoksasooliga ravitavatel patsientidel on väga harva teatatud HLH juhtudest. HLH on eluohtlik patoloogilise immuunaktiivsuse sündroom, mida iseloomustavad ülemäärase süsteemse põletiku kliinilised nähud ja sümptomid (nt palavik, hepatosplenomegalia, hüpertriglütserideemia, hüpfibrinogeneemia, seerumi suur ferritiinisaldus, tsütopeeniad ja hemofagotsütoos). Patsiente, kellel tekivad patoloogilised immuunaktiivsuse varajased nähud, tuleb hinnata otsekohe. Kui HLH diagnoos kinnitatakse, tuleb ravi ko-trimoksasooliga lõpetada.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos

Väga harva on teatatud ülemäärastest immuunreaktsioonidest, mille tekitab leukotsüütide (vere valgeliblede) reguleerimatu aktiveerumine ja mille tulemusel tekivad põletikud (hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos), mis võib olla eluohtlik, kui seda ei diagnoosita ega ravita algusjärgus. Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil esineb korraga mitu järgmist sümptomit või need tekivad üksteise järel: näiteks palavik, lümfisõlmede turse, nõrkus, peapööritus, raskendatud hingamine, verevalumid või nahalööve või varsti üksteise järel.

7. Tramadool; tramadool, deksketoprofeen; tramadool, paratsetamool – serotoniinisündroom (EPITT nr 19635)

Riiklike ravimi omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtede erinevuste tõttu märgitakse, et ravimiteabele juba lisatud lisateksti tuleb muuta või kohandada, et lisada ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel uus tekst.

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Serotoniinisündroom

Serotoniinisündroom on potentsiaalselt eluohtlik seisund, mille esinemisest on teatatud patsientidel, kes kasutavad tramadooli koos muude serotonergiliste toimeainetega või ainuravimina (vt lõigud 4.5, 4.8 ja 4.9).

Kui ravi muude serotonergiliste ainetega on kliiniliselt põhjendatud, on soovitatav patsienti hoolikalt jälgida, eelkõige ravi alguses ja annuse suurendamisel.

Serotoniinisündroomi sümptomid võivad olla vaimse seisundi muutused, autonoomne ebastabiilsus, neuromuskulaarsed häired ja/või gastrointestinaalsed sümptomid.

Serotoniinisündroomi kahtluse korral tuleb olenevalt sümptomite raskusest kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist. Serotonergiliste ravimite kasutamise lõpetamisel paraneb seisund tavaliselt kiiresti.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tramadooli ja serotonergiliste ravimite, näiteks selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI), serotoniini-norepinefriini tagasihaarde inhibiitorite (SNRI), monoamiini oksüdaasi inhibiitorite (vt lõik 4.3), tritsükliliste antidepressantide ja mirtasapiini samaaegne kasutamine võib põhjustada serotoniiniksüüsi sündroomi, mis on potentsiaalselt eluohtlik seisund (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Kui täheldatakse midagi järgnevat, on tõenäoliselt tegemist serotoniinisündroomiga:

- Spontaanne kloonus
- Indutseeritav või okulaarne kloonus koos rahutuse või higistamisega
- Värinad ja hüperrefleksia
- Hüpertoonia ja kehatemperatuur > 38°C ning indutseeritav või okulaarne kloonus

Serotonergiliste ravimite ärajätmine toob tavaliselt kaasa kiire paranemise. Ravi sõltub sümptomite tüübist ja raskusastmest.

4.8. Kõrvaltoimed

Närvisüsteemi häired

Teadmata: Serotoniinisündroom

4.9. Üleannustamine

Teatatud on ka serotoniinisündroomist.

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on

depressioon ja te võtate antidepressante, sest mõnel neist ravimitest võib olla koostoimeid tramadooliga (vt „Muud ravimid ja <ravimi nimetus>“).

[...]

On olemas väike risk, et teil võib tekkida nn serotoniinisündroom, mis võib tekkida pärast tramadooli võtmist koos teatud antidepressantidega või ainuravimina. Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad mis tahes selle raske sündroomi sümptomid (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Muud ravimid ja <ravimi nimetus>

[...]

Kõrvaltoimete risk suureneb,

[..]

- kui te kasutate teatud antidepressante, <ravimi nimetus> võib nende ravimitega koos toimida ja teil võib tekkida serotoniinisündroom (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). ~~sümptomid nagu tahtmatud rütmilised lihaste (sh silmaliigutusi kontrollivate lihaste) kokkutõmbed, ärevus, liighigistamine, värin, reflekside elavnemine, suurenenud lihaspinge, kehatemperatuur üle 38°C.~~

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Serotooniinisündroom võib avalduda vaimse seisundi muutuste (nt rahutus, hallutsinatsioonid, kooma) ja muude kõrvaltoimetena, näiteks palavik, südame löögisageduse suurenemine, ebastabiilne vererõhk, tahtmatud tõmbused, lihasjäikus, kordinatsioonihäired ja/või seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus) (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist“).