



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74677/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 6.–9. veebruari 2023 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 avaldatud [siin](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Bosutiniib – interstitsiaalne kopsuhaigus (EPITT nr 19843)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Esinemissagedus „teadmata“: interstitsiaalne kopsuhaigus

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsude sidekoestumist põhjustav häire): sümptomid on köha, hingamisraskused, valulik hingamine.

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



2. Intravenoosne naatriumkolistimetaat – pseudo-Bartteri sündroom (EPITT nr 19845)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Naatriumkolistimetaadi intravenoosel kasutamisel lastel ja täiskasvanutel on teatatud mõnest pseudo-Bartteri sündroomi juhtust. Kahtluse korral tuleb alustada seerumi elektrolüütide jälgimist ja rakendada asjakohast ravi, kuid ilma naatriumkolistimetaadi kasutamise lõpetamiseta ei pruugi olla võimalik elektrolüütide tasakaalu häireid normaliseerida.

4.8. Kõrvaltoimed

<Ravimi omaduste kokkuvõtted, milles on kõrvaltoimete kokkuvõtte tabel:>

Ainevahetus- ja toitumishäired: esinemissagedus „teadmata“ – pseudo-Bartteri sündroom
<allmärgusena> Vt lõik 4.4.

<Ravimi omaduste kokkuvõtted, milles ei ole kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelit:>

Pärast naatriumkolistimetaadi intravenooset manustamist on teatatud pseudo-Bartteri sündroomist, mille esinemissagedus ei ole teada (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil esineb millal tahes lihasespasme, väsimust või suurenenud uriinieritust, rääkige sellest kohe arstile, sest need nähud võivad olla seotud pseudo-Bartteri sündroomiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Pärast intravenooset manustamist võivad teil tekkida järgmised sümptomid, mis võivad olla seotud pseudo-Bartteri sündroomiga (vt lõik 2):

- lihasespasmid
- uriinierituse suurenemine
- väsimus