



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654429/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 23.–26. novembri 2020 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 [sin](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Kapetsitabiin – anafülaktiline reaktsioon (EPITT nr 19561)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Kapetsitabiini monoterapiaga ravitud patsientidel teatatud seonduvate kõrvaltoimete kokkuvõte

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus „harv“: [Angioödeem \(harv\)](#)

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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



LÕPETAGE [ravimi nimetus] võtmine kohe ja pöörduge oma arsti poole, kui teil tekib ükskõik milline neist sümptomitest:

- [...]
- **Angioödeem.** Pöörduge otsekohe arsti poole, kui märkate ükskõik millist järgmistest sümptomitest – võite vajada kiiret arstiabi: peamiselt näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib takistada neelamist või hingamist, sügelus ja lööve. Need võivad olla angioödeemi nähud.

[...]

Muud kõrvaltoimed:

[...]

Harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000st) on muu hulgas:

- Angioödeem (peamiselt näo, huulte, keele või kõri turse, sügelus ja lööve)
-

2. Klorokviin; hüdroksüklorokviin – psühhiaatrilised häired (EPITT nr 19572)

Hüdroksüklorokiin

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suitsidaalne käitumine ja psühhiaatrilised häired

Väga harvadel juhtudel on hüdroksüklorokiiniga ravitud patsientidel Mõnel hüdroksüklorokviinravi saanud patsiendil on teatatud suitsidaalsest käitumisest ja psühhiaatrilistest häiretest (vt lõik 4.8). Psühhiaatrilised kõrvaltoimed tekivad tüüpiliselt esimese kuu jooksul pärast hüdroksüklorokviinravi alustamist ja neist on teatatud ka patsientidel, kellel ei ole psühhiaatrilisi häireid varem esinenud. Patsientidele tuleb öelda, et nad pöörduksid otsekohe arsti poole, kui neil tekivad ravi ajal psühhiaatrilised sümptomid.

4.8. Kõrvaltoimed

Psühhiaatrilised häired

[...]

Teadmata: suitsidaalne käitumine, psühhooos, depressioon, hallutsinatsioonid, ärevus, rahutus, segasus, luulud, maania ja unehäired.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

Mõnel [ravim]ravi saanud inimesel võib tekkida vaimse tervise probleeme, näiteks mõtlemishäired, ärevus, hallutsinatsioonid, segasus või masendus, sealhulgas enesevigastus- või suitsiidimõtted, isegi kui neil ei ole sarnaseid probleeme varem esinenud. Kui märkate või teie lähedased märkavad mõnda neist kõrvaltoimetest (vt lõik 4), pöörduge kohe arsti poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: Masendus või enesevigastus- või suitsiidimõtted, hallutsinatsioonid, närvilisus või ärevus, segasus, rahutus, unehäired, elevus või liigne erutus.

Klorokviin

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suitsidaalne käitumine ja psühhiaatrilised häired

Klorokviiniga ravitud patsientidel on teatatud suitsidaalse käitumise ja psühhiaatriliste häirete juhtudest (vt lõik 4.8), sealhulgas patsientidel, kellel ei ole psühhiaatrilisi häireid varem esinenud. Patsientidele tuleb öelda, et nad pöörduksid otsekohe arsti poole, kui neil tekivad ravi ajal psühhiaatrilised sümptomid.

4.8. Kõrvaltoimed

Psühhiaatrilised häired

[...]

Teadmata: suitsidaalne käitumine, psühhoos, agressiivsus, luulud, paranoia, mania, tähelepanuraskused, unehäired.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

Osad [ravimiga] ravitavatel inimestel võib tekkida vaimse tervise probleeme, näiteks mõtlemishäired, hallutsinatsioonid, segasus, agressiivsus, paranoia, masendus või enesevigastus-või suitsiidimõtted, isegi kui neil ei ole sarnaseid probleeme varem esinenud. Kui märkate või teie lähedased märkavad mõnda neist kõrvaltoimetest (vt lõik 4), pöörduge kohe arsti poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: masendus või enesevigastus- või suitsiidimõtted, ärevus, segasus, mõtlemishäired, paranoia, agressiivsus, unehäired, rahutus, elevus või liigne erutus, keskendumisraskused.

3. Pembrolizumab – vaskuliit (EPITT nr 19578)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Immuunsusega seotud muud kõrvaltoimed

Kliinilistes uuringutes ja müügiloajärgsel kasutamisel on teatatud järgmistest kliiniliselt olulistest immuunsusega seotud kõrvaltoimetest:
uveiit, artriit, müosiit, müokardiit,
pankreatiit, Guillaini-Barré sündroom, müasteeniline sündroom, hemolüütiline aneemia, sarkoidoos, entsefaliit ja, müeliit ja vaskuliit (vt lõigud 4.2 ja 4.8).

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

Tabel 2. Kõrvaltoimed pembrolisumaabiga ravitud patsientidel

	Monoteraapia	Koos keemiaraviga	Koos aksitiniibiga
Vaskulaarsed häired			
<u>Aeg-ajalt</u>		<u>vaskuliit</u>	
<u>Harv</u>	<u>vaskuliit</u>		

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Ainult pembrolisumaabi kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- veresoonte põletik

Pembrolisumaabi kasutamisel koos keemiaraviga on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- veresoonte põletik