



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522621/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt 6.–9. juulil 2015.

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

1. Dekslansoprasool; esomeprasool; lansoprasool; omeprasool; pantoprasool; rabepprasool – subakuutne naha erütematoosne luupus (EPITT nr 18119)

Ravimi omaduste kokkuvõte (nii retsepti- kui ka käsimüügiravimid)

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Subakuutne naha erütematoosne luupus

Prootonpumba inhibiitoreid seostatakse väga harva subakuutse naha erütematoosse luupuse juhtudega. Kahjustuste ilmnemisel, eelkõige päikese eest katmata nahapiirkondadel, ja kui kaasneb artralgia, peab patsient pöörduma viivitamata tervishoiutöötaja poole, kes peab kaaluma {ravimi nimetus omastavas käändes} kasutamise katkestamist. Subakuutse naha erütematoosse luupuse teke pärast varasemat ravi prootonpumba inhibiitoriga võib suurendada naha erütematoosse luupuse tekke riski teiste prootonpumba inhibiitorite kasutamisel.

Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata”: subakuutne naha erütematoosne luupus (vt lõik 4.4).



Pakendi infoleht (nii retsepti- kui ka käsimüügiravimid)

Lõik 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 kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi {ravimi nimetus kaasaütlevas käändes} sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi {ravimi nimetus kaasaütlevas käändes} katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

- Esinemissagedus „teadmata“: lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

2. Donepesiil – rabdomüolüüs (EPITT nr 18261)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Lihaskoe, sidekoe ja luukahjustused

Esinemissagedus „väga harv“: rabdomüolüüs*

(lisatakse tabeli allmärkusesse): * Teadete kohaselt esineb rabdomüolüüsi maliigsest neuroleptilisest sündroomist eraldi ja see on ajaliselt tihedalt seotud donepesiili ravi alustamise või annuse suurendamisega.

Pakendi infoleht

Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Rasked kõrvaltoimed

Peate teatama viivitamatult oma arstile, kui märkate järgmisi raskeid kõrvaltoimeid. Te võite vajada kiiret meditsiinilist ravi.

- Lihasnõrkus, valulikkus või valu, eelkõige juhul, kui teil on samal ajal halb enesetunne, palavik või tume uriin. Neid nähte võib tekitada lihaskoe ebanormaalne lagunemine (seisund, mida nimetatakse rabdomüolüüsiks), mis võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemide tekkeni.