



28 September 2020¹
EMA/PRAC/481226/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 31. augusti – 3. septembri 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 [siin](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Abirateroon – anafülaktiline reaktsioon (EPITT nr 19535)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus „teadmata“: anafülaktilised reaktsioonid

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Südameinfarkt, muutused EKG-s – elektrokardiogrammis (QT-intervalli pikenemine) ja tõsised allergilised reaktsioonid koos neelamis- või hindamisraskuste, näo, huulte, keele või kurgu turse või sügeleva lööbega.

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



2. Fluorokinoloonid süsteemsete ja sissehingatavate valmististe jaoks² – südameklapi regurgitatsioon, kaelaarteri dissektsioon ning aordi aneurüsm ja dissektsioon (EPITT nr 19522)

Uus tekst on alla joonitud ja paksus kirjas.

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Aordi aneurüsm ja dissektsioon ning südameklapi regurgitatsioon/puudulikkus

Epidemioloogilised uuringud näitavad eriti vanemate inimeste puhul fluorokinoloonide manustamise järgset suurenenud aordi aneurüsmi ja dissektsiooni riski, eriti vanemate patsientide puhul, ning suurenenud aordi- ja mitraalklapi regurgitatsiooni riski. Fluorokinoloone saavate patsientide puhul on teatatud aordi aneurüsmi ja dissektsiooni juhtudest, millele on mõnikord järgnenud tüsistus aordi lõhkemise näol (sealhulgas surmaga lõppenud juhud) ning erinevate südameklappide regurgitatsiooni/puudulikkuse juhtudest (vt lõik 4.8).

Seetõttu tuleks fluorokinoloone alles pärast hoolikat kasu ja riski hindamist ning pärast teiste ravivõimaluste kaalumist kasutada patsientidel, kelle perekonnas esineb aneurüsme või kaasasündinud südameklapihaiguseid, või patsientidel, kellel on juba diagnoositud aordi aneurüsm ja/või dissektsioon või südameklapihaigus, või kellel on teiste riskitegurite või seisundite olemasolul eelsoodumus

- nii aordi aneurüsmiks ja dissektsiooniks kui ka südameklapi regurgitatsiooniks/puudulikkuseks (nt sidekoehäired, nagu Marfani sündroom või vaskulaarne-Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Takayasu-arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, hüpertensioon, reumatoidartriit-diagnoositud ateroskleroos) või lisaks
- aordi aneurüsmiks ja dissektsiooniks (nt vaskulaarsed häired, nagu Takayasu arteriit või hiidrakuline arteriit või diagnoositud ateroskleroos või Sjögreni sündroom) või lisaks
- südameklapi regurgitatsiooniks/puudulikkuseks (nt infektsioosne endokardiit).

Aordi aneurüsmi ja dissektsiooni ning nende lõhkemise oht võib olla suurem ka patsientidel, keda ravitakse samal ajal süsteemsete kortikosteroididega.

Patsientidele peab soovitama, et äkki tekkinud kõhu-, rindkere- või seljavalu korral tuleb kohe konsulteerida erakorralise meditsiini osakonna arstiga.

Patsientidel tuleks soovitada ägeda hingelduse, südamepekslemise taastekkimise või kõhu- või alajäsemete piirkonnas turse tekkimisel viivitamatult arsti poole pöörduda.

4.8. Kõrvaltoimed

Südame häired**

Vaskulaarsed häired**

² Tsiprofloksatsiin; delafloksatsiin; levofloksatsiin; lomefloksatsiin; moksifloksatsiin; norfloksatsiin; ofloksatsiin; pefloksatsiin; prulifloksatsiin; rufloksatsiin.

**** Fluorokinoloone saavate patsientide puhul on teatatud aordi aneurüsmi ja dissektsiooni juhtudest, millele on mõnikord järgnenud tüsistus aordi lõhkemise näol (sealhulgas surmaga lõppenud juhud) ning erinevate südameklappide regurgitatsiooni/puudulikkuse juhtudest (vt lõik 4.4).**

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 diagnoositud vere tagasivool läbi südameklappide (südameklapi regurgitatsioon):

- kui teie perekonnas esineb aordi aneurüsmi või aordi dissektsiooni **või kaasasündinud südameklapihaiguseid**, või kui teil on nendeks teiste riskitegurite või tingimuste olemasolul eelsoodumus (nt sidekoehäired, nagu Marfani sündroom või vaskulaarne Ehlersi-Danlosi sündroom, **Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus)**, või vaskulaarsed häired, nagu Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või diagnoositud ateroskleroos, **reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame põletik)**).

[...]

<Ravimi nimetus omastavas käändes> võtmise ajal:

[...]

- Kui tunnete oma kõhu-, rinna- või seljapiirkonnas äkilist, tugevat valu, **mis võib olla aordi aneurüsmi ja dissektsiooni sümptom**, pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda. **Risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.**

- Kui teil tekib kiiresti õhupuudus, eriti kui lamate pikali voodis, või märkate turset pahkludel, jalgadel või kõhupiirkonnas, või teil tekib uuesti südamepekslemine (kiirete või ebaregulaarsete südamelöökide tunne), peaksite sellest viivitamatult arsti teavitama.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Fluorokinoloone saavate patsientide puhul on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneurüsmid ja dissektsioonid), mis võivad lõhkeda ja surmaga lõppeda, ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. Vt ka lõik 2.

3. Alfa-2a-interferoon; alfa-2a-peginterferoon – nägemisnärvu neuromüeliidi spektri häire (EPITT nr 19532)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Silma kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“: nägemisnärvu põletik

4. Pomalidomiid – progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (EPITT nr 19546)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML)

Pomalidomiidiga seoses on teatatud progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia juhtudest, sh surmaga lõppenutest. Progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia tekkest on teatatud mitu kuud kuni mitu aastat pärast pomalidomiidravi alustamist. Teatatud juhud olid üldiselt seotud patsientidega, kes võtsid samal ajal deksametasooni või olid varem saanud muud immunosupressiivset keemiaravi. Uute või süvenevate neuroloogiliste sümptomite või kognitiivsete või käitumuslike nähtude või sümptomitega patsiente peab arst korrapäraselt jälgima ning diferentsiaaldiagnostikas tuleb arvestada progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia võimalust. Patsientidel tuleb soovitada rääkida ravist oma partnerile või hooldajale, kes võivad märgata sümptomeid, millest patsiendid ei ole ise teadlikud.

Progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia hindamine peab põhinema neuroloogilisel läbivaatusel, peaaegu magnetresonantstomograafial ja tserebrospinaalvedeliku analüüsil JC-viiruse (JCV) DNA suhtes polümeraasi ahelreaktsiooni või ajubiopsia abil koos JCV määramisega. JCV suhtes negatiivne polümeraasi ahelreaktsioon ei välista progresseeruvat multifokaalset leukoentsefalopaatiat. Alternatiivse diagnoosi puudumisel on põhjendatud edasine jälgimine ja hindamine.

Progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia kahtluse korral tuleb ravimi edasine manustamine katkestada, kuni see haigus on välistatud. Progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia diagnoosi kinnitamisel tuleb pomalidomiidravi lõpetada.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Imnovidi võtmist

[...]

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile või meditsiiniõuele otsekohe, kui teil tekib ükskõik millal ravi ajal või pärast ravi mõni järgmistest nähtudest: nägemise ähmastumine, nägemiskaotus või kahelinägemine, kõnehäired, jäsemenõrkus, kõndimis- või tasakaaluhäired, püsiv tuimus, tundlikkuse vähenemine või kadumine, mälukaotus või segasus. Need kõik võivad olla raske ja potentsiaalselt surmaga lõppeva ajuhaiguse,

progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML) sümptomid. Kui teil esines neid sümptomeid juba enne ravi Imnovidiga, teatage arstile nende sümptomite mis tahes muutustest.