



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/44884/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 11.–14. jaanuari 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 [sin](#) (ainult inglise keeles).

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

### 1. Adalimumab – kehamassi suurenemine (EPITT nr 19520)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

##### 4.8. Kõrvaltoimed

##### Uuringud

Esinemissagedus „teadmata“: kehamassi suurenemine<sup>2)</sup>

2) Täiskasvanutel erinevatel näidustustel 4–6 kuud kestnud raviperioodil oli kehamassi keskmine muutus lähtetasemest adalimumabi kasutamisel 0,3...1,0 kg ja platseebo kasutamisel 0,4...0,4 kg. Pikaajalistes jätkuuringutes ilma kontrollrühmata, kus keskmine ravikestus oli ligikaudu 1–2 aastat, täheldati kehamassi suurenemist 5...6 kg võrra, eelkõige Crohni tõbe ja haavandilist koliiti põdevatel patsientidel. Selle kõrvaltoime mehhanism on ebaselge, kuid seda saab seostada adalimumabi põletikuvastase toimega.

#### Pakendi infoleht

##### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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



Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

[...]

- Kehamassi suurenemine (enamikul patsientidel oli muutus väike)

## **2. Anastrosool – depressiivne meeleoluhäire (EPITT nr 19592)**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

#### 4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel

#### Psühhiaatrilised häired

Esinemissagedus „väga sage“: depressioon

### **Pakendi infoleht**

4 - Võimalikud kõrvaltoimed

Väga sageli tekkivad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10-st)

[...]

Depressioon

## **3. Hüdrokortisoon (tootenimi: Alkindi) – adrenaalne kriis (EPITT nr 19656)**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

#### 4.2. Annustamine ja manustamisviis

Üleviimine tavapäraselt suukaudselt glükokortikoidravilt Alkindile

Kui patsiendid viiakse tavapäraselt suukaudselt purustatud või segatud hüdrokortisooni asendusravilt üle Alkindile, võib ööpäevase koguannuse jätta samaks. Alkindi on terapeutiliselt ekvivalentne konventsionaalsete suukaudsete hüdrokortisoonitablettidega ravimvormidega. Kui patsient viiakse muudelt suukaudsetelt hüdrokortisooni ravimvormidelt üle Alkindile, võib nende ebatäpne annustamine põhjustada hüdrokortisooni kontsentratsiooni suhtelist vähenemist sama nominaalannuse kasutamisel, mis tekitab adrenaalse puudulikkuse või kriisi sümptomeid (vt lõik 4.4).

#### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Adrenaalne kriis

[...]

Adrenaalne kriis võib tekkida, kui patsient viiakse konventsionaalsetelt suukaudsetelt purustatud või segatud hüdrokortisooni ravimvormidelt üle Alkindile. Esimesel nädalal pärast üleviimist soovitatakse

patsiente tähelepanelikult jälgida. Tervishoiutöötajad peavad hooldajaid ja patsiente teavitama sellest, et adrenaalse puudulikkuse sümptomite ilmnemisel tuleb manustada Alkindi täiendavaid annuseid. Sel juhul tuleb kaaluda Alkindi ööpäevase koguannuse suurendamist ja pöörduda kohe arsti poole.

### **Pakendi infoleht**

2 - Mida on vaja teada enne Alkindi andmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kui teie laps viiakse Alkindile üle mõnelt teiselt hüdrokortisoonipreparaadilt.

Hüdrokortisoonipreparaatide vahelised erinevused Alkindile üleviimisel võivad tähendada seda, et esineb risk, et teie laps saab esimesel nädalal pärast Alkindile üleviimist vale annuse hüdrokortisooni. See võib tekitada adrenaalse kriisi riski. Pärast Alkindile üleviimist peaksite oma last tähelepanelikult jälgima ja andma talle Alkindi täiendavaid annuseid, kui tekivad adrenaalse kriisi sümptomid, nt ebatavaline väsimus, peavalu, temperatuuri tõus või langus või oksendamine. Kui see juhtub, tuleb pöörduda kohe arsti poole.