



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246601/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 13.–16. mai 2024 koosolekul

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 on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohutussignaalide käsitlevate soovitudest](#) veebilehel (ainult inglise keeles).

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

1. Baritsitiniib – hüpoglükeemia diabeediga patsientidel (EPITT nr 20038)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüpoglükeemia diabeediravi saavatel patsientidel

Pärast JAK-inhibiitorite, sealhulgas baritsitiniibi kasutamise alustamist on diabeediravi saavatel patsientidel teatatud hüpoglükeemiast. Hüpoglükeemia esinemisel võib osutada vajalikuks diabeediravimi annuse korrigeerimine.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne OLUMIANTI võtmist

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



Muud ravimid ja OLUMIANT

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on enne Olumiant'i võtmist arsti või apteekrit teavitada järgmiste ravimite kasutamisest:

[...]

- diabeediravimid või kui teil on diabeet. Teie arst võib otsustada, kas vajate Olumiant'i võtmise ajal vähem diabeediravimit.

2. Dabrafeniib; trametiniib – äge febriline neutrofiilne dermatoos (EPITT nr 20022)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Tafinlar

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 3 („Dabrafeniibi monoteeraapiaga seotud kõrvaltoimed“) ja tabel 4 („Dabrafeniibi ja trametiniibi kombineeritud raviga seotud kõrvaltoimed“)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: Äge febriline neutrofiilne dermatoos

Mekinist

4.8 Kõrvaltoimed

Tabel 5. Trametiniibi ja dabrafeniibi kombinatsiooniga seotud kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: Äge febriline neutrofiilne dermatoos

Finlee

4.8 Kõrvaltoimed

Järgnevalt on loetletud ~~laste ühendatud ohutuspopulatsioonis täheldatud~~ kõrvaltoimed (tabel 4) MedDRA organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi [...]

Tabel 4. Dabrafeniibi ja trametiniibi kombinatsiooni saanud ~~laste ühendatud ohutuspopulatsioonis teatatud~~ kõrvaltoimed (n = 171)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt	<u>Äge febriline neutrofiilne dermatoos</u> ¹⁰ [...]
¹⁰	<u>Äge febriline neutrofiilne dermatoos on kõrvaltoime, mida on täheldatud ka dabrafeniibi monoteeraapia korral (Tafinlar)</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Kõrvaltoimed

Järgnevalt on loetletud ~~laste ühendatud ohutuspopulatsioonis täheldatud~~ kõrvaltoimed (tabel 5) MedDRA organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi [...]

Tabel 5 Trametiniibi ja dabrafeniibi kombinatsiooni ~~saanud laste ühendatud ohutuspopulatsioonis teatatud~~ kõrvaltoimed (n = 171)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt	<u>Äge febriline neutrofiilne dermatoos [...]</u>

Pakendi infoleht

Tafinlar

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed ainult Tafinlari võtvatel patsientidel

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed võivad tekkida kuni ühel inimesel sajast

- Kõrgemad, valulikumad, punased kuni tumepunased punakaslillad nahalaigud või haavandid, mis esinevad peamiselt kätel, jalgadel, näol ja kaelal, palavikuga (ägeda febrilise neutrofiilse dermatoosi tunnused)

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad esineda, võttes Tafinlari koos trametiniibiga

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed võivad tekkida kuni ühel inimesel sajast

- Kõrgemad, valulikumad, punased kuni tumepunased punakaslillad nahalaigud või haavandid, mis esinevad peamiselt kätel, jalgadel, näol ja kaelal, palavikuga (ägeda febrilise neutrofiilse dermatoosi tunnused)

Mekinist

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mis võivad esineda, võttes Mekinisti koos dabrafeniibiga

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed võivad tekkida kuni ühel inimesel sajast

- Kõrgemad, valulikumad, punased kuni tumepunased punakaslillad nahalaigud või haavandid, mis esinevad peamiselt kätel, jalgadel, näol ja kaelal, palavikuga (ägeda febrilise neutrofiilse dermatoosi tunnused)

Finlee ja Spexotras

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed võivad tekkida kuni ühel inimesel sajast

- Kõrgemad, valulikud, punased kuni tumepunased punakaslillad nahalaigud või haavandid, mis esinevad peamiselt kätel, jalgadel, näol ja kaelal, palavikuga (ägeda febrilise neutrofiilse dermatoosi tunnused)

3. Manidipiin – astsiit (EPITT nr 20026)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Peritoneaaldialüüs

Manidipiini on peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel seostatud hägusa peritoneaalse heitvee tekkega. Hägusus on tingitud triglütseriidide sisalduse suurenemisest peritoneaalses heitvees ja see kaob enamasti pärast manidipiini manustamise lõpetamist. See on oluline seos, mida tuleb arvestada, sest hägusat peritoneaalset heitvett võib ekslikult pidada nakkuslikuks peritoniidiks, mis võib tingida tarbetu haiglaravi ja empiirilise antibiootikumi manustamise.

4.8 Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Esinemissagedus „teadmata“: Hägune peritoneaalne heitvesi

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist pidage nõu oma arstiga:

- [...]
- Kui teile tehakse peritoneaaldialüüsi

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): [...], hägune vedelik (dialüüsil kõhuõõnde viidud vooliku kaudu)

4. Propofool – maksapuudulikkus (EPITT nr 20020)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata

Hepatiit, äge maksapuudulikkus.

Joonealune märkus lõigu 4.8 kohta: Pärast lühi- ja pikaajalist ravi ning patsientidel, kellel puuduvad põhilised riskitegurid.

Pakendi infoleht*

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Hepatiit (maksapõletik), äge maksapuudulikkus (sümptomid võivad olla naha ja silmade kollasus, sügelus, tume uriin, kõhuvalu ja maksa valulikkus (millele osutab valu paremal pool rinnakorvi esiosas), mõnikord koos isutusega).

**Kui pakendi infolehel eristatakse kõrvaltoimeid, mis võivad ilmneda anesteesia ajal, ja kõrvaltoimeid, mis võivad ilmneda pärast anesteasiat, soovitatakse need kõrvaltoimed lisada anesteesiajärgsete kõrvaltoimete hulka.*