



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601852/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 28.–31. oktoobri 2019 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 [sinn](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Raudsahharoos, raudkarboksümaltoos, raudisomaltoosid, rauddekstraan, naatrium-raudglükonaat – koronaararteri spasm (EPITT nr 19408)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkusreaktsioonid

Parenteraalselt manustatavad rauapreparaadid võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas tõsiseid ja potentsiaalselt fataalseid anafülaktilisi/anafülaktoidseid reaktsioone.

Ülitundlikkusreaktsioonidest on samuti teatatud pärast parenteraalsete rauaühendite eelnevat reaktsioonideta manustamist. Teatatud on ülitundlikkusreaktsioonidest, mis on progresseerunud Kounise sündroomiks (äge allergiline koronaararteri spasm, mis võib põhjustada müokardiinfarkti, vt lõik 4.8).

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



4.8. Kõrvaltoimed

Südame häired

Esinemissagedus „teadmata“: Kounise sündroom

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Allergilised reaktsioonid

Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib mõni järgmistest nähtudest ja sümptomitest, mis võivad viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile Rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt raske allergilise reaktsiooni (Kounise sündroomi) tunnus.