



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618076/2015 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt 7.–
10. septembril 2015

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 ~~hät~~ kriipsutatud.

1. Bisfosfonaadid¹ (alendroonhape; alendroonhape, kolekaltsiferool; klodroonhape; etidroonhape; ibandroonhape; neridroonhape; pamidroonhape; risedroonhape; tiludroonhape; zoledroonhape) – väliskuumekanalite osteonekroos (EPITT nr 18256)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 - Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Bisfosfonaatide¹ kasutamise korral on teatatud väliskuumekanalite osteonekroosist, peamiselt pikaajalise ravi korral. Väliskuumekanalite osteonekroosi võimalike riskitegurite hulka kuuluvad steroidide kasutamine, keemiaravi ja/või lokaalsed riskitegurid, nagu infektsioon või trauma. Väliskuumekanalite osteonekroosi võimalust tuleb arvesse võtta bisfosfonaate¹ saavate patsientide puhul, kellel tekivad kõrvadega seotud sümptomid, sh krooniline kõrvapõletik.

Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Väga harv: väliskuumekanalite osteonekroos (bisfosfonaatide¹ klassifet).

¹ Spelling corrected on 16 December 2015.



Pakendi infoleht

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Väga harv

- Pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luukahjustuse nähud.

2. Leflunomiid – pulmonaarne hüpertensioon (EPITT nr 18221)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Respiratoorsed reaktsioonid

Ravi ajal leflunomiidiga on teatatud interstitsiaalsest kopsuhaigusest ja harvadel juhtudel pulmonaarsest hüpertensioonist (vt lõik 4.8). Varasema interstitsiaalse kopsuhaigusega patsientidel ~~on~~ selle võib nende haiguste tekkerisk ~~suurenenud~~ olla suurem. Interstitsiaalne kopsuhaigus on potentsiaalselt surmaga lõppev haigus, mis võib ravi ajal esineda ägedal kujul. Pulmonaarsete sümptomite, nagu köha ja düspnoe, tekkimisel võib olla vajalik lõpetada ravi ning viia läbi põhjalikumaid uuringuid.

Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

[...]

Esinemissagedus ei ole teada: pulmonaarne hüpertensioon

Pakendi infoleht

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Rääkige **otsekohe** oma arstile, kui teil tekib:

[...]

- **köha** või **hingamisprobleemid**, sest need võivad viidata kopsupõletikuleprobleemidele (interstitsiaalne kopsuhaigus või pulmonaarne hüpertensioon);

[...]

Teadmata esinemissagedusega võivad esineda teised kõrvaltoimed nagu neerupuudulikkus, kusihappesisalduse vähenemine veres, pulmonaarne hüpertensioon ja meeste viljatus [...].

3. Tiokthape – insuliini autoimmuunsündroom (EPITT nr 18406)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tiokthape ravi ajal on teatatud insuliini autoimmuunsündroomi (IAS) juhtudest. Patsientidel, kellel on inimese leukotsüüdi antigeeni genotüübi alleel HLA-DRB1*04:06 või HLA-DRB1*04:03, võib ravi ajal tiokthappega tekkida suurema tõenäosusega IAS. HLA-DRB1*04:03 alleeli (IASile vastuvõtlikkuse tõenäosuse suhtarv: 1.6) leidub eelkõige europiididel ning seda esineb rohkem Lõuna-Euroopas kui Põhja-Euroopas. HLA-DRB1*04:06 alleeli (IASile vastuvõtlikkuse tõenäosuse suhtarv: 56.6) leidub eelkõige jaapani ja korea patsientidel.

IASi võimalust tuleb arvesse võtta tiokthapet saavatel patsientidel spontaanse hüpoglükeemia diferentsiaaldiagnostikas (vt lõik 4.8).

Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus ei ole teada: insuliini autoimmuunsündroom (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne X-i <võtmist> <kasutamist>

Teatud inimese leukotsüüdi antigeeni genotüübiga (mida esineb sagedamini jaapani ja korea patsientidel, kuid ka europiididel) patsientidel võib ravi ajal tiokthappega tekkida suurema tõenäosusega insuliini autoimmuunsündroom (vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos veresuhkru sisalduse märkimisväärse vähenemisega).

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus ei ole teada: vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos veresuhkru sisalduse märkimisväärse vähenemisega (insuliini autoimmuunsündroom).

4. Trabektediin – Kapillaaride lekke sündroom (EPITT nr 18115)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: trabektediini kasutamisel on teatatud võimalikest kapillaaride lekke sündroomi juhtudest.