



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144619/2020 Corr^{2,3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 9.–12. märtsi 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. Immuunkontrollpunkti inhibiitorid: atesolizumab, tsemitplimab, durvalumab – tuberkuloos (EPITT nr 19464)

Imfinzi (durvalumab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Immuunvahendatud pneumoniit

[..]

~~Patsientidel, kellel kahtlustatakse~~ Pneumoniidi kahtlus tuleb ~~teha~~ kinnitada radioloogilise uurimisega, välistades muud infektsioossed ja haigustega seotud etioloogiad, ja ~~neid~~ seda peab ravima vastavalt lõigus 4.2 esitatud soovitudele.

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



Libtayo (tsemitlimab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Immuuntekkelised kõrvaltoimed

[...]

Immuuntekkelise kõrvaltoime kahtluse korral tuleb patsiente uurida, et kinnitada reaktsiooni seos immuunsüsteemiga ja välistada teised võimalikud põhjused, sealhulgas infektsioon. [...]

Immuuntekkeline pneumoniit

[...] Patsiente tuleb jälgida pneumoniidi tunnuste ja sümptomite suhtes ning välistada muud põhjused peale immuuntekkelise pneumoniidi.

TECENTRIQ (atesolizumab)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Immuunsüsteemiga seotud pneumoniit

[...] Patsiente tuleb jälgida pneumoniidi nähtude ja sümptomite suhtes ning välistada muud põhjused peale immuunsüsteemiga seotud pneumoniidi.

2. Nivolumab – hemofagotsüütiline lümfohistiotsütoos⁴ (EPITT nr 19467)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nivolumabi kasutamisel ainuravimina ja koos ipilimumabiga on täheldatud hemofagotsüütilist lümfohistiotsütoosi. Nivolumabi manustamisel ainuravimina või koos ipilimumabiga tuleb olla ettevaatlik. Kui hemofagotsüütiline lümfohistiotsütoos leiab kinnitust, tuleb nivolumabi kasutamine ainuravimina või koos ipilimumabiga lõpetada ja alustada hemofagotsüütilise lümfohistiotsütoosi ravi.

4.8. Kõrvaltoimed

Tabel 5. Nivolumabi monoterapia kõrvaltoimed

Vere ja lümfisüsteemi häired

Hemofagotsüütiline lümfohistiotsütoos (esinemissagedus „teadmata“)

Tabel 6. Nivolumabi ja ipilimumabi kombinatsioonravi kõrvaltoimed

Vere ja lümfisüsteemi häired

⁴ Seda signaali arutati ravimiohutuse riskihindamise komitee 10.–13. veebruari 2020 koosolekul.

Hemofagotsüütiline lümfohistiotsütoos (esinemissagedus „teadmata“)

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne OPDIVO kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hemofagotsüütiline lümfohistiotsütoos. Harvaesinev haigus, mille korral immuunsüsteem toodab liiga palju histiotsüüte ja lümfotsüüte, mis on tavaliselt normaalsed infektsioonivastased rakud. Sümptomid on näiteks maksa ja/või põrna suurenemine, nahalööve, lümfisõlmede suurenemine, hingamisprobleemid, kergesti tekkivad verevalumid, neerutalitluse häired ning südameprobleemid.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nivolumabi monoterapias on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Seisund, mille korral immuunsüsteem toodab liiga palju histiotsüüte ja lümfotsüüte (infektsioonivastased rakud), mis võib põhjustada mitmesuguseid sümptomeid (hemofagotsüütiline lümfohistiotsütoos)

Nivolumabi ja ipilimumabi kombinatsioonravis on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Seisund, mille korral immuunsüsteem toodab liiga palju histiotsüüte ja lümfotsüüte (infektsioonivastased rakud), mis võib põhjustada mitmesuguseid sümptomeid (hemofagotsüütiline lümfohistiotsütoos)

3. Paroksetiin – mikroskoopiline koliit (EPITT nr 19474)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Esinemissagedus „teadmata“: mikroskoopiline koliit

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada:

käärsoole põletik (põhjustab kõhulahtisust)

4. Tiasiid, tiasiidiga sarnased diureetikumid ja nende kombinatsioonid⁵ – silma soonkesta efusioon (EPITT nr 19468)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Silma soonkesta efusioon, äge müoopia ja teisene suletud nurga glaukoom:

Sulfoonamiidid või sulfoonamiidi derivaadid võivad põhjustada idiosünkraatilist reaktsiooni, mille tulemuseks on silma soonkesta efusioon koos nägemisvälja defektiga, mööduv müoopia ja äge suletud nurga glaukoom. [...]

4.8. Kõrvaltoimed

Hüdroklorotiasiidi, kloortalidooni ja indapamiidi sisaldavad ravimid

Silma kahjustused: silma soonkesta efusioon (esinemissagedus „teadmata“)

Bendroflumetiasiidi, tsikletaniini, klopamiidi, tsüklopentiasiidi, hüdroflumetiasiidi, metipamiidi, metolasooni, ksipamiidi sisaldavad ravimid (silma soonkesta efusioonist ei ole veel teatatud, aga seda võib pidada ravimiklassi toimeks):

c. Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Tiasiidi ja tiasiidiga sarnaste diureetikumide kasutamise järel on teatatud silma soonkesta efusiooni juhtudest koos nägemisvälja defektiga.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [ravimi nimetus] võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

Kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala⁶ vältel pärast [ravimi nimetus] võtmist. [...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletud nurga glaukoomi võimalikud sümptomid)

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.