



22 November 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/630319/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 25.–28. oktoobri 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 [siin](#) (ainult inglise keeles).

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

### 1. Ertapeneem – toksiline entsefalopaatia neerukahjustusega patsientidel (EPITT nr 19498)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

##### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Entsefalopaatia

Ertapeneemi kasutamisel on teatatud entsefalopaatias (vt lõik 4.8). Ertapeneemi põhjustatud entsefalopaatia kahtluse korral (nt müokloonus, krambid, muutunud vaimne seisund, teadvusekaotus) tuleb kaaluda ertapeneemi manustamise lõpetamist. Neerukahjustusega patsientidel on ertapeneemist tingitud entsefalopaatia risk suurem ja selle paranemine võib pikeneda.

##### 4.8. Kõrvaltoimed

*18-aastased ja vanemad täiskasvanud*

Närvisüsteemi häired

Esinemissagedus „teadmata“: entsefalopaatia (vt lõik 4.4)

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



## 2. Labetalool – valu rinnanibudes ja pärsitud imetamine (EPITT nr 19639)

### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Imetamine

- Teatatud on rinnanibu valust ja rinnanibu Raynaud' sündroomist (vt lõik 4.8).

#### 4.8. Kõrvaltoimed

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Esinemissagedus „teadmata“: rinnanibu valu, rinnanibu Raynaud' sündroom

### Pakendi infoleht

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Teatatud on rinnanibu valust ja rinnanibu Raynaud' sündroomist (vt lõik 4).

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Rinnanibu valu
- Verevoolu ajutine vähenemine rinnanibudes, mis võib põhjustada nibude tuimust, kahvatumist ja valulikkust (Raynaud' sündroom)

## 3. Lenvatiniib – koliit (EPITT nr 19691)

### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.8. Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: koliit

### Pakendi infoleht

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on järgmised.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

Käärsoolepõletik (koliit)