



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 October 2022¹
EMA/PRAC/804435/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 26.–29. septembri 2022 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 avaldatud [siin](#) (ainult inglise keeles).

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

1. Kodeiin, ibuprofeen – neeru tubulaarne atsidoos ja hüpokaleemia (EPITT nr 19820)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 - Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerud: Neerukahjustus, sest neerufunktsioon võib halveneda (vt lõigud 4.3 ja 4.8). Dehüdreerunud lastel ja noorukitel on neerufunktsiooni kahjustuse risk.

Ibuprofeeni pikaajalisel kasutamisel soovitatust suuremates annustes on teatatud raske hüpokaleemia ja neeru tubulaarse atsidoosi tekkest. See risk on suurem kodeiini/ibuprofeeni kasutamisel, sest patsientidel võib tekkida sõltuvus kodeiinikomponendist (vt hoiatus opioidide tarvitamise häire kohta, lõigud 4.8 ja 4.9). Nähud ja sümptomid olid muu hulgas teadvuse hägustumine ja üldine nõrkus. Seletamatu hüpokaleemia ja metaboolse atsidoosiga patsientidel tuleb arvestada ibuprofeeni põhjustatud neeru tubulaarse atsidoosi võimalusega.

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



Opioidide tarvitamise häire (kuritarvitamine ja sõltuvus)

Kodeiin on narkootiline valuvaigisti. Ravimi annus ei tohi ületada ettenähtud annust. Opioidide, näiteks kodeiini korduval manustamisel võivad tekkida taluvus, füüsiline ja psühholoogiline sõltuvus ning opioidide tarvitamise häire. <Ravimi nimetus> kuritarvitamine või tahtlik väärkasutamine võib põhjustada üleannustamist ja/või surma. Pikaajaline regulaarne kasutamine, v.a arsti järelevalve all, võib põhjustada füüsilist ja psühholoogilist sõltuvust ning pärast ravimi kasutamise lõpetamist võivad tekkida võõrutussümptomid, näiteks rahutus ja ärrituvus. Kui patsiendil tekib vajadus kasutada seda ravimit kogu aeg, tuleb pöörduda arsti poole.

Kodeiini/ibuprofeeni kombinatsioonpreparaatide kuritarvitamise ja sõltuvusega seoses on teatatud rasketest kliinilistest seisunditest, sealhulgas surmajuhtudest, eriti kui neid võetakse pika aja jooksul soovitatust suuremates annustes. Nende hulgas on ibuprofeeniga seotud seedetrakti perforatsioonide, seedetrakti verejooksu, raske aneemia, neerupuudulikkuse, neeru tubulaarse atsidoosi ja raske hüpokaleemia juhte.

Patsiente tuleb teavitada opioidide tarvitamise häire riskidest ja nähtudest ning rasketest kliinilistest seisunditest. Nende nähtude ilmnemisel tuleb patsientidel soovitada pöörduda arsti poole.

Pärast ravimi kasutamise lõpetamist võivad tekkida võõrutussümptomid, näiteks rahutus ja ärrituvus.

4.8 - Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Ainevahetus- ja toitumishäired	[...] <u>Teadmata</u>	[...] <u>Hüpokaleemia*</u> (valitud kõrvaltoime kirjelduse viitenumberid tuleb ajakohastada kogu tabelis)
Neerude ja kuseteede häired	[...] <u>Teadmata</u>	[...] <u>Neeru tubulaarne atsidoos*</u>

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

*Turustamisjärgselt on teatatud neeru tubulaarse atsidoosi ja hüpokaleemia juhtudest, tüüpiliselt pärast ibuprofeeni pikaajalist kasutamist soovitatust suuremates annustes kodeiini sõltuvuse tõttu.

4.9 - Üleannustamine

Sümptomid

[...]

Raske mürgistuse korral võib tekkida metaboolne atsidoos ning protrombiini aeg/INR võib olla pikenenud, tõenäoliselt vereringes olevate hüübimisfaktorite toime häirimise tõttu. Tekkida võib äge neerupuudulikkus ja maksakahjustus.

Pikaajaline kasutamine soovitatust suuremates annustes võib põhjustada raske hüpokaleemia ja neeru tubulaarse atsidoosi. Sümptomid võivad olla näiteks teadvuse hägustumine ja generaliseerunud nõrkus (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Astmaga patsientidel on võimalik astma ägenemine.

Pakendi infoleht

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE <ravimi nimetus> VÕTMIST

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Järgmine sõnastus tuleb esitada selgesti nähtava raamis hoiatusena.

<Ravimi nimetus> sisaldab kodeiini, mis on opioid.

<Ravimi nimetus> korduval kasutamisel võib teie organism sellega harjuda (peate võtma suuremaid annuseid). <Ravimi nimetus> korduv kasutamine võib põhjustada ka füüsilist sõltuvust, kuritarvitamist ja psühholoogilist sõltuvust, mis võib viia eluohtlikule üleannustamisele.

Kui võtate <ravimi nimetus> soovitatavast ajast kauem või soovitatust suuremates annustes, on teil tõsiste tervisekahju risk. Need on muu hulgas mao/soole ja neerude tõsised kahjustused ning vere väga väike kaaliumisisaldus. Need võivad olla surmavad (vt lõik 4).

Kui teil tekib <ravimi nimetus> võtmise ajal mõni järgmistest nähtudest, pidage nõu oma arsti või apteekriga, sest see võib viidata, et teil on füüsiline või psühholoogiline sõltuvus.

- Peate võtma seda ravimit soovitatust kauem

- Peate võtma soovitatavast annusest rohkem

- Kasutate seda ravimit muudel kui meditsiinilistel põhjustel, näiteks rahustamiseks või une parandamiseks.

- Olete korduvalt, kuid eduta proovinud lõpetada või piirata selle ravimi kasutamist.

- Kui lõpetate selle ravimi võtmise, tunnete end halvasti ja uuesti võtmisel tunnete end paremini (võõrutusnähud)

4 - VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka <ravimi nimetus> põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Teatage oma arstile või apteekrile, kui märkate mõnda järgmistest nähtudest:

[...]

- Nahk muutub valguse suhtes tundlikuks

<Ravimi nimetus>, eriti kui seda võetakse soovitatust suuremates annustes või pikka aega, võib kahjustada neere ja vähendada nende suutlikkust eemaldada verest happeid vajalikul määral uriini (neeru tubulaarne atsidoos). See võib põhjustada ka vere väga väikese kaaliumisisalduse (vt lõik 2). See on väga tõsine seisund, mis nõuab kohest ravi. Nähud ja sümptomid on näiteks lihase nõrkus ja peapööritus.