



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404469/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 28.–31. augusti 2023 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest 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. Atsetasoolamiid – soonkesta efusioon ja soonkesta irdumine (EPITT nr 19924)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pärast atsetasoolamiidi kasutamist on teatatud soonkesta efusiooni/irdumise juhtudest. Sümptomid on muu hulgas akuutselt algav nägemisteravuse vähenemine või silmavalu, mis võivad ilmned mõne tunni jooksul pärast atsetasoolamiidiga ravi alustamist. Soonkesta efusiooni/irdumise kahtluse korral tuleb atsetasoolamiidi kasutamine võimalikult kiiresti lõpetada.

4.8 – Kõrvaltoimed

Silma kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“: Soonkesta efusioon, soonkesta irdumine

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



Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[See teave tuleb lisada eraldi lõiguna pärast küsimusi, mida tuleb enne ravi hinnata.]

Nägemise halvenemine või silmavalu võivad olla vedeliku kogunemise sümptomid silma veresoonte kihis (soonkesta efusioon või soonkesta irdumine). See võib juhtuda mõne tunni jooksul pärast [ravimi nimetus] võtmist. Nende sümptomite ilmnemisel pidage kohe nõu oma arstiga.

4 - Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“: nägemise halvenemine või valu silmades vedeliku kogunemise tõttu silma veresoonte kihis (soonkesta efusioon või soonkesta irdumine).