



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 May 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/219617/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 6.–9. aprilli 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 ~~hõõ~~ ~~kriipsutatud~~.

### 1. Asatiopriin – nodoosne erüteem (EPITT nr 19623)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

##### 4.8. Kõrvaltoimed

##### Immuunsüsteemi häired

Asatiopriini tablettide ja süstide järel on mõnikord kirjeldatud mitmeid erinevaid kliinilisi sündroome, mis näivad olevat ülitundlikkusreaktsiooni idiosünkraatilised ilmingud. Kliinilised tunnused on muu hulgas üldine halb enesetunne, peapööritus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, palavik, värinad, eksanteem, lööve, nodoosne erüteem, vaskuliit, müalgia, artralgia, hüpotensioon, neerupuudulikkus, maksatalitluse häired ja kolestaas (lõik 4.8 - hepatobiliaarsed häired).

[...]

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



## Pakendi infoleht

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

- allergiareaktsioonid (aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st), mille nähud võivad olla järgmised:

[...]

- naha punetus, naha sõlmekesed või nahalööve (sh villid, sügelus või naha koorumine)

[...]