



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105957/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 7.–10. veebruari 2022. aasta 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. Ensalutamiid – multiformne erüteem (EPITT nr 19734)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „teadmata“: [Multiformne erüteem](#)

#### Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Xtandi võtmist

Xtandi-raviga seoses on teatatud ~~rasketõsisest~~ [nahalööbest](#) või naha koorumisest, villidest ja/või suuhaavanditest. Nende sümptomite ilmnemisel pöörduge otsekohe arsti poole.

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



#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „teadmata“: nahareaktsioon, mis põhjustab nahal punaseid laike või laike, mis võivad välja näha nagu märklaud või härjasilm, mille keskosa on tumepunane ja mida ümbritsevad kahvatumad punased rõngad (multiformne erüteem)

## 2. Obinutusumaab – mitteilmne dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (EPITT nr 19711)

### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüübimishäired, sealhulgas dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIK)

Gazyvarot saanud patsientidel on kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgsel jälgimisel teatatud DIKi juhtudest, sealhulgas surmaga lõppenud juhtudest. Enamikul juhtudest esines subkliiniline DIK, mille korral esinesid 1–2 päeva jooksul pärast esimest infusiooni subkliinilised (asümptomaatilised) muutused trombotsüütide arvu ja laboratoorsete hüübimisparameetrite osas ning spontaanne paranemine toimus tavaliselt 1–2 nädala jooksul, ei vajanud ravi katkestamist ega spetsiifilist sekkumist. Mõnel juhul seostati neid sündmusi IRR-de ja/või TLS-iga. Spetsiifilisi algseid DIKi riskitegureid ei tuvastatud. Patsientidel, kellel kahtlustatakse subkliinilist DIKi, tuleb hoolikalt jälgida hüübimisnäitajaid, sealhulgas trombotsüüte, ning jälgida DIKi kliiniliste nähtude või sümptomite esinemist. Ravi Gazyvaroga tuleb lõpetada DIKi esimeste kliiniliste ilmingute kahtlusel ja alustada asjakohast ravi.

#### 4.8. Kõrvaltoimed

Vere ja lümfisüsteemi häired

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon ##

[Joonealune märkus:] ##Gazyvarot saanud patsientidel on kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgsel jälgimisel teatatud dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni (DIK) juhtudest, sealhulgas fataalsetest (vt lõik 4.4).

### Pakendi infoleht

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Ebanormaalne hüübimine, sealhulgas raske haigus, mille korral verehüübed tekivad kogu organismis (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon)

### 3. Sorafeniib – tuumori lüüsi sündroom (EPITT nr 19733)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Tuumori lüüsi sündroom (TLS)

Turustamisjärgsel jälgimisel on sorafeniibiga ravitud patsientidel teatatud tuumori lüüsi sündroomi juhtudest, millest mõni lõppes surmaga. Tuumori lüüsi sündroomi riskitegurid on suur kasvaja koormus, olemasolev krooniline neerupuudulikkus, oliguuria, dehüdratsioon, hüpotensioon ja happeline uriin. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida ja ravida vastavalt kliinilisele näidustusele kiiresti ning kaaluda tuleb profülaktilist hüdratatsiooni.

4.8. Kõrvaltoimed

Ainevahetus- ja toitumishäired

Esinemissagedus „teadmata“: tuumori lüüsi sündroom

#### Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Nexavari võtmist

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Nexavar

- Kui teil tekivad järgmised sümptomid, võtke kohe ühendust oma arstiga, sest need võivad olla eluohtlikud: iiveldus, raskendatud hingamine, südame rütmihäired, lihaskrambid, krampid, uriini hägunemine ja väsimus. Neid võivad põhjustada ainevahetuse tüsistused, mis võivad tekkida vähi ravimisel ning mida põhjustavad surevate vähirakkude lagunemisel tekkivad ained (tuumori lüüsi sündroom (TLS)). Need võivad põhjustada neerutalitluse muutusi ja ägedat neerupuudulikkust (vt ka lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- iiveldus, raskendatud hingamine, südame rütmihäired, lihaskrambid, krampid, uriini hägunemine ja väsimus (tuumori lüüsi sündroom (TLS)) (vt lõik 2).