



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408005/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 8.–11. juuli 2019 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitused ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitude 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 ~~hii~~ kriipsutatud.

1. Aminohappeid ja/või lipiide sisaldavad parenteraalse toitumise tooted² vitamiini- ja/või mikroelemendilisandiga või ilma – negatiivsed tulemused valguse eest kaitsmata lahustega ravitud vastsündinutel (EPITT nr 19423)

Ravimi omaduste kokkuvõte

(* lisada vastsündinutele ja, kui ravim on näidustatud kasutamiseks selles patsiendirühmas)

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis<Vastsündinutele ja * > alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (kottides ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni (vt lõik 4.4, 6.3 ja 6.6).

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

² Näidustatud vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele.



4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Vastsündinutele (vanus kuni 28 päeva) näidustatud tooted]

Intravenoossete parenteraalsete toitelahuste kokkupuude valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, võib vastsündinutel mõjutada negatiivselt kliinilist tulemust peroksiidide ja muude lagunemisproduktide tekke tõttu. Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb kaitsta ravimit <ravimi nimetus> väliskeskkonna valguse eest kuni manustamise lõpuni (vt lõik 4.2, 6.3 ja 6.6).

[Tooted, mis EI OLE näidustatud vastsündinutele, KUID on näidustatud alla 2-aastastele lastele]

Intravenoossete parenteraalsete toitelahuste kokkupuude valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, võib põhjustada peroksiidide ja muude lagunemisproduktide teket. Alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb kaitsta ravimit <ravimi nimetus> väliskeskkonna valguse eest kuni manustamise lõpuni (vt lõik 4.2, 6.3 ja 6.6).

6.3. Kõlblikkusaeg

<Vastsündinutele ja *> alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (kottides ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni (vt lõik 4.2, 4.4 ja 6.6).

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

<Vastsündinutele ja *> alla 2-aastastele lastele manustamisel kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni. Ravimi <ravimi nimetus> kokkupuude väliskeskkonna valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, tekitab peroksiide ja muid lagunemisprodukte (vt lõik 4.2, 4.4 ja 6.3).

Pakendi infoleht

(* lisada vastsündinutele ja, kui ravim on näidustatud kasutamiseks selles patsiendirühmas)

[<Vastsündinutel ja *> alla 2-aastastel lastel kasutatavad tooted]

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<Vastsündinutele ja *> alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (kottides ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni. Ravimi <ravimi nimetus> kokkupuude väliskeskkonna valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, tekitab peroksiide ja muid lagunemisprodukte, mida saab vähendada, kaitstes ravimit valguse eest.

3. Kuidas ravimit kasutada

<Vastsündinutele ja *> alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (kottides ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni (vt lõik 2).

5. Kuidas ravimit säilitada

<Vastsündinutele ja *> alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (kottides ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni (vt lõik 2).

Lõik pakendi infolehe lõpus:

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Manustamisviis

<Vastsündinutele ja *> alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (kottides ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Vastsündinutele (vanus kuni 28 päeva) näidustatud tooted]

Intravenoossete parenteraalsete toitelahuste kokkupuude valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, võib vastsündinutel mõjutada negatiivselt kliinilist tulemust peroksiidide ja muude lagunemisproduktide tekke tõttu. Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb kaitsta ravimit <ravimi nimetus> väliskeskkonna valguse eest kuni manustamise lõpuni.

[Tooted, mis EI OLE näidustatud vastsündinutele, KUID on näidustatud alla 2-aastastele lastele]

Intravenoossete parenteraalsete toitelahuste kokkupuude valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, võib põhjustada peroksiidide ja muude lagunemisproduktide teket. Alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb kaitsta ravimit <ravimi nimetus> väliskeskkonna valguse eest kuni manustamise lõpuni.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

<Vastsündinutele ja *> alla 2-aastastele lastele manustamisel kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni. Ravimi <ravimi nimetus> kokkupuude väliskeskkonna valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, tekitab peroksiide ja muid lagunemisprodukte, mida saab vähendada, kaitstes ravimit valguse eest.

Pakendi märgistuse tekst

15. KASUTUSJUHEND

(* lisada vastsündinutele ja, kui ravim on näidustatud kasutamiseks selles patsiendirühmas)

<Vastsündinutele ja *> alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (kottides ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni.

2. Mesalasiin – nefrolitiaas (EPITT nr 19405)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Mesalasiini kasutamisel on teatatud nefrolitiaasi juhtudest, sealhulgas 100% mesalasiini sisaldusega neerukividest. Ravi ajal on soovitatav tarbida piisavalt vedelikku.

4.8. Kõrvaltoimed

Neerude ja kuseteede häired

Esinemissagedus „teadmata“: nefrolitiaas*

* Lisateavet vt lõik 4.4

Pakendi infoleht

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mesalasiini kasutamisel võivad tekkida neerukivid. Sümptomid võivad olla kõhuvalu külgedel ja veri uriinis. Jooge mesalasiinravi ajal piisavalt vett.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- neerukivid ja kaasnev neeruvalu (vt ka lõik 2)

3. Ondansetroon – hiljutistest publikatsioonidest saadud signaal kaasasündinud väärarendist pärast *in utero* kokkupuudet esimesel kolmel raseduskuul (EPITT nr 19353)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Rasestumisvõimelised naised peavad kaaluma rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

Rasedus

~~Ondansetrooni ohutus rasedatel ei ole tõestatud.~~ Epidemioloogilistest inimuuringutest saadud kogemuse põhjal esineb kahtlus, et esimesel kolmel raseduskuul manustatav ondansetroon põhjustab orofatsiaalseid defekte.

1,8 miljonit rasedust hõlmavas kohortuuringus seostati ondansetrooni manustamist esimesel kolmel raseduskuul huule-suulaelõhe esinemise suurenenud riskiga (3 lisajuhtu 10 000 ravitud naise kohta; korrigeeritud suhteline risk 1.24 (95% usaldusvahemik 1.03–1.48)).

Olemasolevate epidemioloogiliste uuringute tulemused südamedefektide kohta on vastuolulised. Katseloomadega tehtud uuringute hindamine Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset reproduktiivtoksilist toimet. embrüo või loote arengule, raseduse kulule ning sünnitusaegsele ja järgsele arengule. Et aga loomkatsete põhjal ei ole alati võimalik prognoosida toimet inimestel, ei soovitata ondansetrooni raseduse ajal kasutada.

Ondansetrooni ei tohi kasutada esimesel kolmel raseduskuul.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> võtmist

Rasedus ja imetamine

Ravimi <ravimi nimetus> ohutus rasedatele ei ole teada. Ravimit <ravimi nimetus> ei tohi kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Nimelt võib <ravimi nimetus> veidi suurendada riski, et laps sünnib huulelõhega ja/või suulaelõhega (avaus ülahuules ja/või suulaes). Kui te olete juba rase või arvate, end olevat et võite olla rase, või kavatsete raseduda, pidage enne ravimi <ravimi nimetus> kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Rasestumisvõimelistele naistele võidakse soovitada tõhusate rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

4. Vaskulaarse endoteeli kasvufaktori (VEGF) inhibiitorid süsteemseks manustamiseks³ – arteridissektsioonid ja aneurüsmid (EPITT nr 19330)

Aksitiniib

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hemorraagia

Aksitiniibi kliinilistes uuringutes on teatatud hemorraagiajuhtudest (vt lõik 4.8).

Aksitiniibi ei ole uuritud patsientidel, kellel on ravimata ajumetastaaside või hiljutise aktiivse gastrointestinaalse verejooksu tunnused, ning seda ei tohi neil kasutada. Kui veritsus nõuab meditsiinilist sekkumist, tuleb ravi aksitiniibiga ajutiselt katkestada. ~~Teatatud on aneurüsmide rebendite juhtudest (sh olemasolevate aneurüsmide), millest mõned lõppesid surmaga. Olemasolevate aneurüsmidega patsientidel tuleb enne ravi alustamist aksitiniibiga seda riski hoolikalt kaaluda.~~

Aneurüsmid ja arteridissektsioonid

VEGF-raja inhibiitorite kasutamine hüpertensiooniga või hüpertensioonita patsientidel võib soodustada aneurüsmide ja arteridissektsioonide teket. Enne Inlyta kasutamist tuleb riskiteguritega patsientidel (nt hüpertensioon või anamneesis aneurüsm) seda riski hoolikalt hinnata.

³ Aflibertsept, aksitiniib, bevatsisumaab, kabosantiniib, lenvatiniib, nintedanib, pasopaniib, ponatiniib, ramutsirumaab, regorafeniib, sorafeniib, sunitiniib, tivosaniib, vandetaniib

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Vaskulaarsed häired

Esinemissagedus „teadmata“: aneurüsmid ja arteridissektsioonid

Joonealused märkused:

^hSealhulgas aktiveeritud osalise tromboplastiini aja pikenemine, anaalne verejooks, ~~aneurüsmi rebend~~, arteriaalne verejooks...

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Inlyta võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Inlyta võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

Kui teil esineb veritsusprobleeme.

Inlyta võib suurendada verejooksu tõenäosust. Teatage oma arstile, kui teil esineb veritsust, verikõha või verirõga ajal, kui teid ravitakse selle ravimiga. ~~Enne selle ravimi võtmist rääkige oma arstile, kui teil on aneurüsm (ebanormaalne õhupallisarnane väljasopistis arteri seinas). Inlyta võib suurendada aneurüsmi rebendi ohtu.~~

Kui teil on praegu või on varem olnud aneurüsm (veresooneseina laienemine ja nõrgenemine) või veresooneseina rebend.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Veritsus. Teatage viivitamata oma arstile, kui teil esineb Inlyta-ravi ajal mõni neist sümptomitest või raske veritsusprobleem: must tõrvjas roe, verikõha või verirõga või vaimse seisundi muutus. ~~Kui teil on diagnoositud aneurüsm, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arstile ka sellest.~~

Muud Inlyta kõrvaltoimed võivad olla:

Esinemissagedus: „Teadmata“

Veresooneseina laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneurüsmid ja arteridissektsioonid).

Lenvatiniib

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Aneurüsmid ja arteridissektsioonid

VEGF-raja inhibiitorite kasutamine hüpertensiooniga või hüpertensioonita patsientidel võib soodustada aneurüsmide ja arteridissektsioonide teket. Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamist tuleb riskiteguritega patsientidel (nt hüpertensioon või anamneesis aneurüsm) seda riski hoolikalt hinnata.

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Vaskulaarsed häired

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: ~~aordi dissektsioon~~

Esinemissagedus „teadmata“: aneurüsmid ja arteridissektsioonid

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

Kui teil on praegu või on varem olnud aneurüsm (veresooneseina laienemine ja nõrgenemine) või veresooneseina rebend.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed:

Aeg-ajalt

~~tugev selja-, rinna- või kõhuvalu seoses aordi seina rebenemise ja sisemise verejooksuga~~

Esinemissagedus: „Teadmata“

Veresooneseina laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneurüsmid ja arteridissektsioonid).

Sunitiniib

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

~~Aordi aneurüsmid ja dissektsioonid~~

Aneurüsmid ja arteridissektsioonid

~~Teatatud on aordi aneurüsmist ja/või dissektsioonist (sh surmaga lõppenud juhud): VEGF-raja inhibiitorite kasutamine hüpertensiooniga või hüpertensioonita patsientidel võib soodustada aneurüsmide ja arteridissektsioonide teket.~~ Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> ravi kasutamist tuleb riskiteguritega patsientidel (nt hüpertensioon või anamneesis aneurüsm) seda riski hoolikalt hinnata.

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Vaskulaarsed häired

Esinemissagedus „teadmata“: ~~aordi aneurüsmid ja dissektsioonid~~*

Esinemissagedus „teadmata“: aneurüsmid ja arteridissektsioonid*

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- ~~Kui teil on diagnoositud suur aordilaiend, mida nimetatakse aordi aneurüsmiks.~~
- ~~Kui teil on varem olnud arteriseina rebend, mida nimetatakse lõhustavaks arterilaiendiks ehk arteri dissektsiooniks.~~
- Kui teil on praegu või on varem olnud aneurüsm (veresoone seina laienemine ja nõrgenemine) või arteriseina rebend.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed:

Esinemissagedus: „Teadmata“

~~Aordi laiend või aordiseina rebend (aordianeurüsmid ja dissektsioonid).~~

Veresoone seina laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneurüsmid ja arteridissektsioonid).

Aflibertsept (Zaltrap), bevatsisumaab, kabosantiniib, nintedaniiib, pasopaniib, ponatiniib, ramutsirumaab, regorafeniib, sorafeniib, tivosaniib, vandetaniib

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Aneurüsmid ja arteridissektsioonid

VEGF-raja inhibiitorite kasutamine hüpertensiooniga või hüpertensioonita patsientidel võib soodustada aneurüsmide ja arteridissektsioonide teket. Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> kasutamist tuleb riskiteguritega patsientidel (nt hüpertensioon või anamneesis aneurüsm) seda riski hoolikalt hinnata.

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Vaskulaarsed häired

Esinemissagedus „teadmata“: aneurüsmid ja arteridissektsioonid

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

Kui teil on kõrge vererõhk (kohaldatakse ainult ravimitele, mis sisaldavad nintedaniibi ja vandetaniibi, sest muudele ravimitele on see hoiatus juba lisatud).

Kui teil on praegu või on varem olnud aneurüsm (veresooneseina laienemine ja nõrgenemine) või veresooneseina rebend.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed:

Esinemissagedus: „Teadmata“

Veresooneseina laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneurüsmid ja arteridissektsioonid).