

2020-01 - PRAC soovitused ja teised ohutusalsed muutused

Toimeaine	Kasutusvaldkond	Ravimiteabesse lisatakse	
Abirateroon	Kasvajavastane ravi	hoiatus: hüperglükeemia risk glükokortikoididega kooskasutamisel. Hüpoglükeemia risk pioglitasoni või repagliniidi kasutamisel suhkurtõvega patsientidel	PRAC soovitus
Alfatserliponaas	TPP1 puudulikkuse ravi	kõrvaltoime: anafülaksia	PRAC soovitus
Deoksükoolhape	Lõuatsialuse rasvaladestuse ravi	kõrvaltoime ja hoiatus: suuõõne hüpoesteesia, suuõõne paresteesia	riiklik muutus
Durvalumab	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoime: pemfigoid	PRAC soovitus
Erenumab	Migreeni profülaktika	hoiatused ja kõrvaltoimed: ülitundlikkusreaktsioonid: lööve, angioödem ja anafülaktilised reaktsioonid, mis võivad tekkida minutitega kuni rohkem kui üks nädal pärast ravi. Patsienti tuleb hoiatada sümptomite suhtes. Reaktsiooni tekkimisel ravi katkestada ja alustada asjakohase raviga	PRAC soovitus
Etünüülöstradiol/ levonorgestreel	Raseduse vältimine	vastunäidustus ja hoiatus: maksakahjustuse risk glekapreviiri/pibrentasviiri ja sofobuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiriga kooskasutamisel. Eksogeensed östrogeenid võivad esile kutsuda või süvendada päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid	PRAC soovitus
Golimumab	Idiopaatilise artriidi ravi	kõrvaltoime: dermatomüosiidi sümptomite süvenemine	PRAC soovitus
Isotretinoiin	Akne ravi	kõrvaltoime: vulvovaginaalne kuivus	PRAC soovitus
Klonasepaam	Epilepsia ravi	hoiatus: raske maksakahjustuse korral võivad bensodiasepiinid soodustada maksaentsefalopaatia episoodide teket. Kerge kuni mõõduka maksakahjustuse korral vajalik ettevaatus	riiklik muutus
Olansapiin	Skisofreenia ravi	kõrvaltoime: suurenenud süljeeritus	PRAC soovitus
Opioidid	Valu ravi	hoiatus: opioidide samaaegne kasutamine sedatiivsete ravimitega (bensodiasepiinid ja sarnased ravimid) suurendab sedatsiooni, respiratoorse depressiooni, kooma ja surma riski täiendava KNSi pärssiva toime tõttu. Opioidide toimel suureneb prolaktiini sisaldus ja väheneb kortisooli ning testosterooni tase plasmas (sh kliiniliste sümptomite avaldumine)	PRAC soovitus
Pramipeksool	Parkinsoni tõve ravi	hoiatus: ravi katkestamisel võib tekkida dopamiini agonisti ärajätusündroom	PRAC soovitus
Rokuroonium	Anesteesia	kõrvaltoime: Kounise sündroom (raske allergiline koronaarveresoonte spasm, mis põhjustab rindkerevalu (stenokardia) või südameinfarkti)	PRAC soovitus
Sulfametoksasool/ trimetroprim	Infektsioonide ravi	kõrvaltoime: äge febrilne neutrofiilne dermatoos (Sweet'i sündroom)	PRAC soovitus

2020-01 - PRAC soovitusel ja teised ohutusosalased muutused

Lerkanidipiin	Hüpertensiooni ravi	kõrvaltoimed: peritoneaaldialüüsi vedelik võib muutuda hägusaks (tingitud suurenenud triglütseriidide kontsentratsioonist peritoneaalvedelikus), igemete hüpertroofia	PRAC soovitus
Tenofoviirdisoproksiil	HIV ja B-hepatiidi ravi	hoiatus: laktatsidoosi risk (sh fataalse lõppega), eriti dekompanseeritud maksahaigusega patsientidel või kui samaaegselt kasutatakse laktatsidoosi indutseerivaid ravimeid	PRAC soovitus
Valproehape	Epilepsia ravi	hoiatus: raseduse ajal manustatuna võib lootel tekkida kuulmiskahjustus või kurtus	PRAC soovitus