

2019-04 - PRAC soovitused ja teised ohutusalsed muutused

Toimeaine	Kasutusvaldkond	Ravimiteabesse lisatakse	
Adapaleen	Akne ravi	kõrvaltoime: manustamiskoha põletus (enamasti pindmine, kuid on teatatud ka teise astme põletustest), naha hüpo- või hüperpigmentatsioon, anafülaksia, angioödeem	PRAC soovitus
Alprostadiil	Arterioosjuha avatuse säilitamine	kõrvaltoime: hüpokaleemia	PRAC soovitus
Atorvastatiin	Hüperkolesteroleemia ravi	kõrvaltoimed: uriini värvuse muutus punakaspruuniks (patsientidele hoiatus, et seostaks tõsisemate häiretega ja otsiks arstiabi)	PRAC soovitus
Dabrafeniib	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoime: Stevensi-Johnsoni sündroom, ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, generaliseerunud eksfoliatiivne dermatiit	PRAC soovitus
Hüdroksüklorokviin	Reumatoidartriidi, luupuse ravi, malaaria profülaktika	hoiatus: QT-intervalli pikenemine patsientidel, kellel on teadaolevad riskifaktorid, mis võivad põhjustada rütmihäireid (torsade de pointes, ventrikulaarne tahhükardia).	riiklik muutus
Ivermektiin	Rosacea ravi	hoiatus: ravi alustamisel võib rosaatsea süveneda (eeldatavasti reaktsioon Demodex lestade suuremisele). Reaktsioon taandub tavaliselt ravi jätkamisel 1 nädala jooksul. Väga ägeda süvenemise korral koos tugeva nahareaktsiooniga, tuleb ravi katkestada	riiklik muutus
Loperamiid	Kõhulahtisuse ravi	hoiatus: Brugada sündroomiga patsientidel on üleannustamise korral risk sündroomi avaldumiseks (sh südame äkksurm)	PRAC soovitus
Meningokokk C, konjugeeritud vaktsiin	Immuniseerimine	hoiatus: päriliku komplemendi puudulikkusega (nt C5 või C3 puudulikkus) isikutel ja terminaalse komplemendi aktiveerumist pärssivat ravi (nt ekulizumab) saavatel isikutel on suurenenud Neisseria meningitidis'e serogrupi C põhjustatud invasiivse haiguse tekkerisk ka juhul, kui neil tekivad antikehad pärast vaktsineerimist	riiklik muutus
Modafiniil	Narkolepsia ravi	hoiatus: raseduse ajal kasutamisel väärarengute risk; fertiilses eas naisel on vajalik efektiivne kontratseptsioon	PRAC soovitus
Montelukast	Astma ravi ja profülaktika	hoiatus: neuropsühhiaatrilised kõrvaltoimed: patsiente ja/või hooldajaid tuleb juhendada, et nad teataksid selliste muutuste tekkimisest arstile, ravi jätkamist tuleb hoolikalt kaaluda kõrvaltoime: kogelemine	PRAC soovitus
Nikotiin	Tubakasõltuvuse ravi	hoiatus: krambivastaseid ravimeid võtvatel või epilepsia anamneesiga isikutel on teatatud krampide tekkest nikotiinasendusravi ajal	riiklik muutus
Pembrolizumab	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoime: hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos	PRAC soovitus

2019-04 - PRAC soovitused ja teised ohutusalsed muutused

Rivaroksabaan; apiksabaan; dabigatraan; edoksabaan	Venoosse trombemboolia ennetamine	hoiatus: antifosfolipiidsündroomiga patsientidel on risk korduva tromboosi tekkeks	PRAC soovitus
Serenoapalmi marjade paksekstrakt (Prostamol Uno)	Urineerimishäirete ravi	koostoime: varfariiniga koos võib suurenda veritsusohu, mistõttu kooskasutamine ei ole soovitatav	riiklik muutus
Zanamiviir	Gripi ravi ja profülaktika	vastunäidustus: piimavalgu allergia	riiklik muutus
Tetrabenasiin	Huntingtoni tõve ravi	vastunäidustus: maksakahjustus	riiklik muutus
Tsitalopraam, estsitalopraam	Depressiooni ravi	koostoime: flukonasool - vähendada SSRI annust, jälgida kõraltoimete suhtes	PRAC soovitus