

2018-08 PRAC soovitused ja teised ohutusalasid muutused

Toimeaine	Kasutusvaldkond	Ravimiteabesse lisatakse	
Gabapentiin	Epilepsia, neuropaatilise valu ravi	hoiatus: gabapentiini on seostatud raske respiratoose depressiooniga; selle tekkerisk võib olla suurem patsientidel, kellel on hingamishäired, hingamiseldite või neuroloogiline haigus, neerukahjustus, samaaegselt kesknärvisüsteemi depressante kasutavatel ning eakatel patsientidel. Nendel patsientidel võib olla vajalik annust kohandada	riiklik muutus
Hüdroksükarbamiid	Kroonilise lümfoidse leukeemia ravi	hoiatus: nahavähi risk kõrvaltoime: interstitsiaalne kopsuhaigus	PRAC soovitus
Immunoglobuliin, ekstravaskulaarne	Immuunpuudulikkuse, hüpogammaglobulineemia asendusravi	kõrvaltoimed: inimese normaalimmunoglobuliinid võivad harva põhjustada vererõhu äkilist langust ja üksikjuhtudel anafülaktilist šokki; seda ka siis, kui patsiendil ei ole eelnevat manustamise ajal ülitundlikkust esinenud; sageli võivad tekkida paiksed reaktsioonid infusioonikohas: turse, valu, punetus, induratsioon, paikne temperatuuri tõus, sügelus, nahaalused verevalumid ja lööve	riiklik muutus
Indapamiid	Hüpertensiooni ravi	koostoime: allopurinooli samaaegne kasutamine võib suurendada ülitundlikkusreaktsioonide tekkeriski allopurinooli suhtes	riiklik muutus
Kvetiapiin	Skisofreenia, bipolaarse häire ravi	hoiatus: populatsioonipõhine retrospektiivne uuring näitas, et depressiooniga patsientide ravi kvetiapiiniga suurendab: - enesevigastuse ja suitsiidi riski 24...64 aastastel patsientidel, kellel varasemalt ei ole esinenud enesevigastust kvetiapiini kasutamisel koos teiste antidepressantidega; - >65 aastaste Parkinsoni tõvega patsientide surmariski. Eakate Parkinsoni tõvega patsientide osas tuleb kvetiapiini kasutamisel olla ettevaatlik	riiklik muutus
Lamotrigiin	Epilepsia ravi	hoiatus: ja kõrvaltoimed: Brugada tüüpi EKG ja hemofagotsütaarse lümfohistiotsütoosi risk, hüpogammaglobulineemia	PRAC soovitus
Nadropariin	Tromboosi profülaktika ja ravi	kõrvaltoimed: peavalu, migreen	riiklik muutus
Nivololumab	Kasvajavastane ravi	hoiatus: perikardi häired (perikardiit, perikardi efusioon, südame tamponaad ja Dressleri sündroom)	PRAC soovitus
Paroksetiin	Depressiooni, ärevushäirete ravi	kõrvaltoime: bruksism	PRAC soovitus

2018-08 PRAC soovitused ja teised ohutusalasel muutused

Ponatinib	Leukeemia ravi	kõrvaltoime ja hoiatus: posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom	PRAC soovitus
Propofool	Üldanesteesia sissejuhatamine	muudeti hoiatust propofooli infusiooni sündroomi riski kohta (varasema annuse vähendamise soovitusel asemel): propofooli manustamine tuleb lõpetada kohe, kui ilmnevad propofooli infusiooni sündroomi nähud	PRAC soovitus
Rosuvastatiin	Hüperkolesteroleemia ravi	koostoime: regorafeniibi, velpatsiivi, ombitasviiri, grasopreviiri või glekapreviiriga koosmanustamisel suureneb rosuvastatiini AUC - oht lihastega seotud kõrvaltoimete tekkeks	PRAC soovitus
Sekukinumab	Psoriaasi, artriidi, spondüliidi ravi	hoiatused: turuletulekujärgselt on täheldatud tõsiseid infektsioone; teatatud on Crohni tõve ja haavandilise koliidi uutest juhtudest või ägenemistest	PRAC soovitus
Tapentadool	Valu ravi	hoiatus ja koostoime: patsientidel, kes kasutavad samaaegselt teisi krambiläve langetavaid ravimeid (nt SSRI-d, SNRI-d, tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid) suureneb krambilisk	PRAC soovitus
Tikagrelor	Aterotrombootiliste sündmuste ennetamine	muudeti annustamise hoiatust: kui patsient peab minema plaanilisele operatsioonile ja antitrombotsütaarseid toimet soovitakse vältida, tuleb ravi tikagreloriga katkestada 5 päeva enne operatsiooni (varasemalt 7 päeva)	PRAC soovitus
Venlafaksiin	Depressiooni, ärevushäirete ravi	hoiatus: amfetamiinide kasutamine võib venlafaksiini kasutamise ajal viia serotoniinisündroomi tekkele	riiklik muutus