

2018-08 PRAC soovitus ja teised ohutusalasid muutused

Toimeaine	Kasutusvaldkond	Ravimiteabesse lisatakse	
Alemtuzumab	Hulgiskleroosi ravi	kõrvaltoime ja hoiatus: tsütomegaloviirusinfektsiooni, sh tsütomegaloviiruse reaktivatsiooni risk. Enamik juhtudest tekkis 2 kuu jooksul alates alemtuzumabravi alustamisest	PRAC soovitus
Diklofenak	Valu ja reumaatiliste haiguste ravi	koostoime: rifampitsiini toimel võib diklofenaki kontsentratsioon oluliselt väheneda kõrvaltoime: Kounise sündroom	riiklik muutus
Dimetüülfumaraat	Hulgiskleroosi ravi	kõrvaltoime: trombotsütopeenia	PRAC soovitus
Duloksetiin	Depressiooni, ärevushäire jt ravi	kõrvatoimed: interstitsiaalne kopsuhaigus ja eosinofiilne pneumoonia	PRAC soovitus
Fluorokinoloonid süsteemseks ja inhalatsioonina kasutamiseks	Infektsioonide ravi	hoiatus: aordianeürüsmi ja -dissektiooni risk, eriti eakatel patsientidel. Patsientidel, kellel on aneurüsm perekonnaanamneesis või diagnoositud aordianeürüsm ja/või -dissektioon või esinevad muud riskitegurid või –seisundid (nt Marfani sündroom, Ehlersi-Danlosi sündroom, Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Becheti tõbi, hüpertensioon, teadaolev ateroskleroos), tohib fluorokinoloone kasutada ainult pärast hoolikat kasu/riski suhte hindamist ning muude ravivõimaluste kaalumist. Patsiente peab juhendama kohe EMOSse pöörduma äkki tekkinud kõhu-, rindkere- või seljavalu korral	PRAC soovitus
Hüdroklorotiasiid	Hüpertensiooni ravi	hoiatus: mitte-melanoomse nahavähi risk: hüdroklorotiasiidi võtvaid patsiente peab teavitama mitte-melanoomse nahavähi riskist ja soovutama neil regulaarselt kontrollida nahka uute kollete suhtes ja kõikidest kahtlastest nahamuutustest kohe teatada	PRAC soovitus
Ipilimumab	Melanoomi ravi	hoiatus: tsütomegaloviirusinfektsiooni / tsütomegaloviiruse reaktivatsiooni risk	PRAC soovitus
Minoksidiil	Alopeetsia ravi meestel	kõrvaltoime ja hoiatus: depressiivne meeleolu, pearinglus või hüpotensioon (reaktsioonikiiruse vähenemine)	riiklik muutus
Okskarbasepiin	Epilepsia ravi	kõrvaltoime: kehakaalu tõus	riiklik muutus
Rauapreparaadid (parenteraalsed)	Rauapuudusaneemia ravi	kõrvaltoime: gripilaadne haigus, mis võib avalduda paari tunni kuni mitme päeva möödudes pärast ravimi kasutamist	PRAC soovitus
Salbutamool	Astma ravi	vastunäidustus: salbutamooli mitte-intravenoosseid ravimvorme ei tohi kasutada tüsistumata enneaegse sünnitegevuse peatamiseks või abordiohu korral	riiklik muutus

2018-08 PRAC soovitusud ja teised ohutusalasel muutused

Trandolpariil	Hüpertensiooni ravi	vastunäidustus: trandolapriili ja sakubitriili/valsartaani kombinatsioon on angioödeemi suurenenud tekkeriski tõttu vastunäidustatud. Ravi sakubitriili/valsartaaniga ei tohi alustada enne, kui trandolapriili viimase annuse võtmisest on möödunud 36 tundi. Kui ravi sakubitriili/valsartaaniga lõpetatakse, ei tohi ravi trandolapriiliga alustada enne, kui sakubitriili/valsartaani viimase annuse manustamisest on möödunud 36 tundi	riiklik muutus
Valproehape	Epilepsia ja bipolaarse häire ravi	<p>uuendatud raseduse ennetusprogramm (täielikku infot vaata ravimi omaduste kokkuvõttest): Tütarlapsed ja rasestumisvõimelised naised: ravi valproaadiga tohib alustada ja seda peab jälgima arst, kes on kogenud epilepsia, bipolaarse meeleoluhäire või ravis. Valproaati ei tohi kasutada tütarlastel ja rasestumisvõimelistel naistel, välja arvatud juhul, kui teised ravimid on ebaefektiivsed või ei ole talutavad. Valproaati peab määrama eelistatult monoravimina ja väikseimas efektiivses annuses, võimalusel toimeainet prolungeeritult vabastava ravimvormina. Ööpäevane annus tuleb jagada vähemalt kaheks üksikannuseks.</p> <p>Epilepsia ravis on vaproaat vastunäidustatud</p> <ul style="list-style-type: none"> • rasedatel, välja arvatud juhul, kui sobiv alternatiivne ravi puudub; • rasestumisvõimelistel naistel, välja arvatud juhul, kui raseduse ennetusprogrammi kõik tingimused on täidetud. <p>Bipolaarse meeleoluhäire ravis on valproaat vastunäidustatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rasedatel; • rasestumisvõimelistel naistel, välja arvatud juhul, kui raseduse ennetusprogrammi kõik tingimused on täidetud <p>Õppematerjalid: Patsiendijuhis ja patsiendikaart tuleb anda kõigile valproaadiga ravitavatele rasestumisvõimelistele naistele.</p> <p>Valproaadiga ravi alustades ja selle iga-aastase ülevaatamise käigus peab eriarst kasutama iga-aastast ohtude teadvustamise vormi</p>	PRAC soovitus