

2018-11 - PRAC soovitused ja teised ohutusalsed muutused

Toimeaine	Kasutusvaldkond	Ravimiteabesse lisatakse	
Amlodipiin	Hüpertensiooni, stenokardia ravi	koostoime: mTOR inhibiitoritega (siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus) samaaegsel kasutamisel võib amlodipiin suurendada nende kontsentratsiooni	riiklik muutus
Apremilast	Psoriaatilise artriidi ravi	kõrvaltoime: nõgestõbi, angioödeem	PRAC soovitus
Bilastiin	Allergia ravi	kõrvaltoime: oksendamine	PRAC soovitus
Desmopressiin	Verejooksu profülaktika	vastunäidustused: teadaolev hüponatreemia, antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom, diureetikumravi vajavad seisundid (vedeliku ülekoormuse oht) hoiatused: turuletulekujärgselt on süstelahuse kasutamisega seoses teatatud süveveenitromboosi, ajuveresoonkonnahaiguste ja insuldi, tserebraalse tromboosi, südameinfarkti, stenokardia ja rinnavalu tekkest, mistõttu desmopressiini kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda eakatel ning anamneesis esineva tromboosi, trombofiilia ja teadaoleva kardiovaskulaarse haigusega või nende riskifaktoritega patsientidel	riiklik muutus
Etonogestreel etüüülöstradiool (vaginaalne)	Raseduse vältimine	hoiatus: teatatud on rõnga purunemisega seotud tupe vigastusest	riiklik muutus
Kaltsiumkarbonaat + kolekaltsiferool	D-vitamiini puuduse ravi	hoiatus: suures koguses kaltsiumi manustamisel koos imenduva leelisega võib välja kujuneda piima-leelisesündroom (Burnett'i sündroom), st hüperkaltsemia, alkaloos ja neerukahjustus	riiklik muutus
Kortikosteroidid (paiksed ja süsteemsed)	Immunosupressiivne ravi	hoiatus: kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaaluda patsiendi silmaarstile suunamist, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia (CSCR), mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel	riiklik muutus
Ksülometasoliin	Nina limaskestastursete ravi	hoiatus: pikenenud QT sündroomiga patsientidel, keda ravitakse ksülometasoliiniga, võib esineda suurem risk raskete ventrikulaarsete arütmiate tekkeks	PRAC soovitus
Lorasepaam	Ärevushäire ravi	hoiatus: sedatsiooni riski ja/või lihaste ning luustiku nõrkuse tõttu, mis võivad suurendada kukkumise riski, tuleb eakatel lorasepaami kasutada ettevaatusega. Eakatel tuleb annuseid vähendada	PRAC soovitus

Morfiin	Valu ravi	<p>hoiatus: sirprakkaneemiaga patsiente tuleb hoolikalt jälgida ägeda rindkeresündroomi sümptomite suhtes, arvestades ägeda rindkeresündroomi ja morfiini kasutamise võimalikku seost vaso-oklusiivse kriisi ajal</p> <p>koostoime: pikaajalist opioidanalgeetikumide kasutamist võib seostada suguhormoonide sisalduse vähenemise ja prolaktiinisalduse suurenemisega. Sümptomid on muu hulgas libiido vähenemine, impotentsus ja amennorröa;</p> <p>opioidide samaaegne kasutamine rahustitega (nt bensodiasepiinid) või sarnaste ravimitega suurendab sedatsiooni, hingamisdepressiooni, kooma ja surma riski kesknärvisüsteemi pärssiva aditiivse toime tõttu. Samaaegsel kasutamisel tuleb ravimite annust ja kasutamise kestust piirata</p>	riiklik muutus
Naloksegool	Opioid-indutseeritud kõhukinnisuse ravi	<p>koostoime: naloksegooli kasutamist koos teiste opioidi antagonistidega (nt naltreksoon, naloksoon) tuleb vältida potentsiaalse aditiivse antagoniseeriva toime tõttu opioidi retseptorile ja opioidi ärajätunähtude riski suurenemise tõttu</p>	PRAC soovitus
Nomegestrool	Raseduse vältimine	<p>vastunäidustus: meningioomi(de) olemasolu või varasem esinemine anamneesis</p> <p>hoiatus ja kõrvaltoime: nomegestrooli pikaajalisel kasutamisel (mitu aastat) annustes 3,75 või 5 mg päevas ja rohkem on teatatud (ühe ja mitme) meningioomi esinemisest. Meningioomi diagnoosimisel tuleb ravi katkestada</p>	PRAC soovitus
Pembrolizumab	Kasvajavastane ravi	<p>hoiatus: bioloogiliste ravimpreparaatide kasutamise jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatud ravimpreparaadi nimetus ja partii number selgelt dokumenteerida.</p> <p>Pembrolizumabi saavatel patsientidel on esinenud immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimeid, sh rasked ja surmaga lõppenud juhud</p> <p>kõrvaltoimed: pneumoonia, aneemia, trombotsütopeenia, lümfopeenia, isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia, hüpoteireoidism, söögiisu vähenemine, hüponatreemia, hüpokaleemia, hüpokaltseemia, unetus, peavalu, perifeerne neuropaatia, silmade kuivus, perikardi efusioon, müokardiit, hüpertensioon, düspnoe, köha, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, erüteem, alopeetsia, ekseem, akneformne dermatiit, paapulid, lihas-skeleti valu, liigesevalu, valu jäsemetes, jõuetus, ödeem, pürektsia, aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine, hüperkaltseemia, vere bilirubiinisalduse suurenemine</p>	PRAC soovitus
Pemetrekseed	Kasvajavastane ravi	<p>kõrvaltoimed: hüperpigmentatsioon, naha ja/või nahaaluskoe infektsioossed ja mitteinfektsioossed häired (nt äge bakteriaalne naha ja nahaaluskoe põletik, pseudotselluliit, dermatiit)</p>	PRAC soovitus

2018-11 - PRAC soovitused ja teised ohutusalsed muutused

Takroliimus (süsteemne ravimvorm)	Äratõukereaktsiooni profülaktika	hoiatus: immunosuppressantidega ravitavatel patsientidel on suurem risk infektsioonide, sh oportunistlike infektsioonide tekkeks, sh viirusliku hepatiidi infektsiooni suurenenud risk (nt B- ja C-hepatiidi taasaktiveerumine ja uus infektsioon, samuti E-hepatiit, mis võib muutuda krooniliseks)	PRAC soovitus
Tsiprofloksatsiin (süsteemseks kasutamiseks)	Antibakteriaalne ravi	hoiatus: teatatud on hüpoglükeemilise kooma juhtudest kõrvaltoime: antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH)	PRAC soovitus
Valproehape	Epilepsia ravi	kõrvaltoime: kusepidamatus	riiklik muutus
Vorikonasool	Seeninfekstioonide ravi	hoiatus ja kõrvaltoimed: vorikonasooli kasutamisel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon, mis võivad olla eluohtlikud ja lõppeda surmaga	PRAC soovitus