

2020-10 ohutusosalased muutused

| Toimeaine | Kasutusvaldkond | Ravimiteabesse lisatakse |
|---------------------------|-----------------------------------|---|
| Alfasusoktokog | Hemofiilia ravi | kõrvaltoime: anamnestiline reaktsioon: anamnestiline inhibiitorite tõus võib kaasa tuua alfasusoktokogi väheneva mõju ja verejooksu jätkumise |
| Burosumab | Hüpfosfateemia ravi | kõrvaltoime: vere fosforisisalduse suurenemine |
| Edotreotiid | Radiofarmatseutikum | koostoime: kortikosteroidid võivad kutsuda esile somatostatiini 2. alamtüübi retseptorite (SSTR2) mahareguleerimise. Glükokortikosteroidide suurte annuste korduv manustamine enne gallium (68Ga)-edotreotiidi manustamist võib põhjustada ebapiisavat SSTR2 ekspressiooni somatostatiiniretseptor-positiivsete neuroendokriintuumorite (NET) adekvaatseks visualiseerimiseks |
| Efavirens | HIV-infektsiooni ravi | hoiatus ja kõrvaltoimed: ataksia ja entsefalopaatia, mis võivad ilmned kuni aastaid pärast efavirensiga ravi alustamist - teatatud turuletulekujärgselt efavirensi suurte plasmakontsentratsioonidega seoses. Mõnel juhul on hilise algusega neurotoksilisus esinenud patsientidel, kellel olid CYP2B6 geneetilised polümorfismid, mille puhul vaatamata efavirensi standardsele annustamisele olid efavirensi kontsentratsioonid suuremad. Tõsise neuroloogilise kõrvaltoime ilmnemisel tuleb hinnata efavirensi ravi lõpetamise vajadust |
| Etanertsept | Reumatoidartriidi, psoriaasi ravi | kõrvaltoime: Kaposi sarkoom |
| Ivakaftoor+tesakaftoor | Tsüstilise fibroosi ravi | kõrvaltoime: iiveldus |
| Levetiratsetaam | Epilepsia ravi | kõrvaltoime ja hoiatus: QT-intervalli pikenemine (pikenenud QTc-intervalliga patsientide, samaaegselt QTc-intervalli mõjutavate ravimitega ravitavate patsientide või juba olemasoleva südamehaigusega või elektrolüütide häiretega patsientide ravimisel tuleb levetiratsetaami kasutada ettevaatusega) |
| Meropeneem+vaborbaktaam | Infektsioonivastane ravi | hoiatused ja kõrvaltoimed: meropeneemi saavatel patsientidel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest (sh äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos); nähtude ilmnemisel tuleb ravi meropeneemiga otsekohe lõpetada ja kaaluda teisi ravivõimalusi |
| Nikotiin (suuõõne spreid) | Tubakasõltuvuse ravi | kõrvaltoime: köha |
| Osimertiniib | Kasvajavastane ravi | kõrvaltoime: kutaanne vaskuliit |
| Pembrolizumab | Kasvajavastane ravi | kõrvaltoime: Sjögreni sündroom |
| Perampaneel | Epilepsia ravi | kõrvaltoimed ja hoiatused: müoklooniliste krambihogude ja absaansi-tüüpi krambihogudega patsiente tuleb perampaneeli ravi ajal jälgida, kuna ravi võib krambihoo esile kutsuda või raskendada kulgu. Lastel võib võrreldes noorukite ja täiskasvanutega tekkida sagedamini unisust, ärrituvust, agressiivsust ja agitatsiooni; muus osas on ohutusprofiil lastel sarnane |

2020-10 ohutusosalased muutused

| | | |
|---|--------------------------|--|
| Propafenoon | Südame rütmihäirete ravi | hoiatused: proarütmiline toime - võib põhjustada uusi või halvendada olemasolevaid rütmihäireid. Üleannustamisel on teatatud ka metaboolse atsidoosi tekkest |
| Rasagiliin | Parkinsoni tõve ravi | hoiatused ja kõrvaltoimed: rasagiliin võib põhjustada päevast uimasust, unisust ja uinumist igapäevategevuste ajal (eriti koos teiste dopaminergiliste ravimitega). Patsiente tuleb hoiatada võimalike koostoimete eest teiste ravimitega. Patsiendid, kellel on esinenud unisus ja/või ootamatu uinumine, peavad vältima autojuhtimist ja masinate käsitlemist |
| Temsiroliimus | Kasvajavastane ravi | kõrvaltoime ja hoiatus: koosmanustamine ravimitega, mis sisaldavad nt propüleenglükooli või etanooli, võib põhjustada etanooli kuhjumist ja kõrvaltoimete teket, eriti aeglase ja ebaküpse ainevahetusega väikelastel. |
| Tsitalopraam, estsitalopraam, venlafaksiin, desvenlafaksiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, milnatsipraan, paroksetiin, sertraliin | Depressiooni ravi | kõrvaltoime ja hoiatus: SSRIde/SNRIde võivad tõsta sünnitusjärgse hemorraagia riski (vaatlusandmete põhjal vähem kui 2-kordne riski tõus pärast kokkupuudet SSRIde/SNRIdega kuu aja jooksul enne sünnitust). |
| Vortioksetiin | Depressiooni ravi | kõrvaltoime ja hoiatus: SSRIde/SNRIde võivad tõsta sünnitusjärgse hemorraagia riski (vaatlusandmete põhjal vähem kui 2-kordne riski tõus pärast kokkupuudet SSRIde/SNRIdega kuu aja jooksul enne sünnitust). Kuigi vortioksetiiniga vastavad uuringud puuduvad, ei saa riski välistada. |
| Zolpideem | Unehäirete ravi | vastunäidustus: uneaegsed käitumishäired varasemal zolpideemi kasutamisel |