

2020-12 ohutusosalased muutused

Toimeaine	Kasutusvaldkond	Ravimiteabesse lisatakse
Bosutiniib	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoime ja hoiatus: fotosensitiivsuse riski tõttu tuleb vältida või minimeerida kokkupuudet otsese päikesevalguse või ultraviolettkiirgusega (UV). Patsientidel soovitatakse kasutada kaitseriietust ja päikesekaitsekreemi, millel on kõrge päikesekaitsefaktor (SPF)
Brentuksimabvedotiin	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoime: infusioonikoha extravasatsioon (naha punetus, valu, turse, villide teke või naha irdumine)
Fenobarbitaal	Epilepsia ravi	hoiatus: samaaegselt valproehappe ja fenobarbitaaliga ravitavaid patsiente peab jälgima hüperammoneemia nähtude suhtes. Pooltel teatatud juhtudest oli hüperammoneemia asümptomaatiline ja entsefalopaatia ei pruugi kliiniliselt avalduda
Fingolimood	Hulgiskleroosi ravi	hoiatus: ravi ajal fingolimoodiga on esinenud herpes simplex'i ja varicella zoster'i viiruse põhjustatud tõsised, eluohtlikud ja mõnikord surmavad herpesentsefaliidi, meningiidi või meningoentsefaliidi juhud. Kui tekib entsefaliit, meningiit või meningoentsefaliit, tuleb ravi fingolimoodiga katkestada ja alustada vastavale infektsioonile asjakohase raviga. kõrvaltoime: äge maksapuudulikkus
Hüdroksüklorokviin	Reumatoidartriidi, luupuse ravi, malaaria profülaktika	kõrvaltoimed: suitsidaalne käitumine ja psühhiaatrilised häired. Psühhiaatrilised kõrvaltoimed tekivad tüüpiliselt esimese kuu jooksul pärast hüdroksüklorokviinravi alustamist ja neist on teatatud ka patsientidel, kellel ei ole psühhiaatrilisi häireid varem esinenud. Patsientidele tuleb öelda, et nad pöörduksid otsekohe arsti poole, kui neil tekivad ravi ajal psühhiaatrilisele haigusele viitavad sümptomid.
Ibuprofeen	Valuravi	kõrvaltoime: valgustundlikkusreaktsioonid
Kapetsitabiin	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoime: angioödeem
Klobetasool	Psoriaasi ravi	hoiatused: klobetasooli sobimatult pikaajasel kasutamisel on teatatud rasketest kõrvaltoimetest. Ravi kestus peab vastama ravimi omaduste kokkuvõttes soovitatud maksimaalsele ravi kestusele maksimaalse annusega 25 mg klobetasooli nädalas (ekvivalentne 50 g kreemi/salviga või 50 ml lahusega nädalas). Pikaajalisel ja soovitatust suuremate annuste kasutamisel ning kombinatsioonis teiste tugevate suukaudsete/paiksete kortikosteroidide või immuunsupressantidega (nt metotreksaat, mükofenolaatmofetiil) on teatatud raskete infektsioonide (sh nekrotiseeriva fastsiidi), süsteemse immunosupressiooni (mis mõnikord põhjustab pöörduvaid Kaposi sarkoomi koldeid) juhtudest ja osteonekroosi juhtudest. Sellistel juhtudel tuleb kaaluda nõrgema kortikosteroidi kasutamist.
Lisdeksamfetamiin	Aktiivsuse- ja tähelepanuhäire ravi, söömishäirete ravi	kõrvaltoime: minestamine

2020-12 ohutusosalased muutused

Mekvitasiin	Allergiliste haiguste ravi	kõrvaltoime: treemor
Oritavantsiin	Infektsioonivastane ravi	kõrvaltoime: infusiooniga seotud reaktsioonid (valu rinnus, ebamugavustunne rinnus, külmavärinad, treemor, seljavalu, kaelavalu, düspnoe, hüpoksia, kõhuvalu ja palavik)
Pembrolizumab	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoime: vaskuliit
Ruksolitiniib	Põrna suurenemise ravi müelofibroosi korral	kõrvaltoime: pantsütopeenia, HBV taasteke
Saccharomyces boulardii	Sooletalitlushäirete ravi	kõrvaltoime: sepsis kriitiliselt haigetel või pärsitud immuunsusega patsientidel
Vankomütsiin	Infektsioonivastane ravi	<p>kõrvaltoimed ja hoiatused: vankomütsiiniga seoses on teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest (SCAR), sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN), eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS) ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Rasketele reaktsioonidele viitavate nähude ja sümptomite tekkimisel tuleb ravi vankomütsiiniga kohe lõpetada ja kaaluda alternatiivset ravi. Kui patsiendil on tekkinud vankomütsiini ravi ajal SCAR, siis ei tohi tal ravi vankomütsiiniga enam kunagi taas alustada hoiatus:</p> <p>neerupuudulikkusega, sh anuuria, patsientidel tuleb kasutada ettevaatusega, kuna pikaajaliste kõrgete plasmakontsentratsioonide puhul on toksiliste toimete tekkevõimalus suurem</p> <p>hoiatus: suurte annuste ja pikaajalise ravi korral, eeskätt neerufunktsiooni häirega või kuulmislangusega patsientidel, nagu ka nefro- või ototoksiliste ravimite samaaegsel kasutamisel on näidustatud regulaarne vankomütsiini plasmakontsentratsioonide kontrollimine</p> <p>kõrvaltoime ja hoiatus: pärast vankomütsiini intrakameraalset või intravitreaalset kasutamist kaeoperatsiooni ajal või järel on üksikjuhtudel esinenud hemorraagilist oklusiivset reetina vaskuliiti (HORV), sh püsivat nägemiskaotust. Vankomütsiin ei ole registreeritud intrakameraalseks ega intravitreaalseks kasutamiseks, kaasa arvatud endoftalmiidi profülaktikaks</p>
Verapamiil	Kõrgvererõhktõve ravi	<p>kõrvaltoime: üleannustamisel võib esineda äge respiratoorse distressi sündroom (ARDS)</p> <p>koostoime: verapamiili koosmanustamine metformiiniga võib vähendada metformiini tõhusust</p>