

Toimeaine	Kasutusvaldkond	Ravimiteabesse lisatakse
5-fluorouratsiil (intravenoosne)	Kasvajavastane ravi	hoiatus: kardiotoksilisuse lõiku lisatakse: <b>stress-kardiomüopaatia (takotsubo sündroom)</b> entsefalopaatia hoiatuse lõiku lisatakse: <b>posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom.</b> <b>Hüperammoneemiline entsefalopaatia esineb sageli koos laktatsidoosiga.</b> <b>Tuumori lüüsi sündroom - teatatud turustusjärgselt. Patsiente, kellel on suurenenud tuumori lüüsi sündroomi risk (nt neerukahjustus, hüperurikeemia, suur kasvajakoomus, kiire progresseerumine), tuleb hoolikalt jälgida. Kaalutleda tuleb ennetusmeetmeid (nt hüdratsioon, suure kusi happesisalduse korrigeerimine).</b> kõrvaltoimed: naha erütematoosluupus, stress-kardiomüopaatia (takotsubo sündroom), pneumatoos intestinalis, posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom (PRES), laktatsidoos, tuumori lüüsi sündroom
Allopurinool	Hüperurikeemia ja podagra ravi ja profülaktika	hoiatus: ravi allopurinooliga tuleks kõrvaltoimete riski vähendamiseks alustada väikeses annuses, nt 100 mg ööpäevas, ja suurendada annust ainult siis, kui seerumi uraatsisaldus on ebarahuldav. Erilist ettevaatust tuleb rakendada, kui neerufunktsioon on langenud. kõrvaltoime: aseptiline meningiit, kõhulahtisus
Amiodaroon	Südamearütmiate ravi	kõrvaltoimed: libiido vähenemine, hallutsinatsioonid, neutropeenia, agranulotsütoos koostoime: teiste tsütokroom P450 3A4 kaudu metaboliseeruvad ravimid loetellu lisatakse: siroliimus
Amitrüptiliin	Depressiooni ravi	üleannustamine: Brugada sündroomi esinemisest ja Brugada EKG mustri (ingl k. BEP) juhtudest seoses amitrüptüliini üleannustamisega on teatatud turustuse ajal
Beetametasoon (suukaudne ja parenteraalne)	Kortikosteroid süsteemseks raviks	hoiatus: pärast süsteemsete kortikosteroidide manustamist on teatatud feokromotsütoomi kriisist, mis võib lõppeda surmaga. Arvatava või tuvastatud feokromotsütoomiga patsientidele tohib kortikosteroidide manustada üksnes pärast asjakohast kasu/riski suhte hindamist. Uuringutes on näidatud vastsündinul hüpopglükeemia suuremat riski pärast antenataalset beetametasooni lühiajalist kuuri naistele, kellel on hilise enneaegse sünnituse risk.
Brivaratsetaam	Epilepsia ravi	hoiatus: turuletulekujärgselt on brivaratsetaami üleannustamise korral teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: iiveldus, peapööritus, tasakaaluhäired, ärevus, väsimus, ärrituvus, agressiivsus, unetus, depressioon ja suitsiidimõtted. Brivaratsetaami üleannustamisega seotud kõrvaltoimed on üldiselt olnud kooskõlas teadaolevate kõrvaltoimetega.
Budenosiid (Joveza)	Eosinofiilse ösofagiidi ravi	kõrvaltoime: angioödeem

## 2021-11 ohutusalsed muutused

COVID-19 vaktsiin, ChAdOx1-S [rekombinantne] (Vaxzevria, AZ)	immuniseerimine	hoiatus ja kõrvaltoime: <b>Ajuveresoonkonna veenide ja venoosinuse tromboos: pärast vaktsineerimist Vaxzevriaga on väga harva täheldatud ajuveresoonkonna veenide ja venoosinuse tromboosi juhte ilma trombotsütopeeniat. Mõned juhud lõppesid surmaga. Enamik neist juhtudest ilmes esimese nelja nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Seda teavet tuleks arvesse võtta isikute puhul, kellel on suurenenud risk ajuveresoonkonna veenide ja venoosinuse tromboosi tekkeks. Need juhud võivad vajada teistsuguseid ravimeetodeid kui TTS ja tervishoiutöötajad peaksid tutvuma asjakohaste juhistega.</b>
COVID-19 mRNA vaktsiin (Spikevax)	immuniseerimine	kõrvaltoime: <b>kõhulahtisus</b> <b>Hiline süstekoha reaktsioon: mediaanaeg tekkimiseni oli pärast esimest süsti 9 päeva ja pärast teist süsti 11 päeva. Mediaanne kestus oli pärast esimest süsti 4 päeva ja pärast teist süsti 4 päeva</b>
Dolutegraviirnaatrium (+ kombinatsioonravimid)	HIV ravi	kõrvaltoime: <b>paanikahoog</b>
Ertapeneem	Antibakteriaalne ravi	hoiatus ja kõrvaltoime: <b>entsefalopaatia - ertapeneemi põhjustatud entsefalopaatia kahtluse korral (nt müokloonus, krambid, muutunud vaimne seisund, teadvusekaotus) tuleb kaaluda ertapeneemi manustamise lõpetamist. Neerukahjustusega patsientidel on entsefalopaatia risk suurem ja selle paranemine võib pikeneda</b>
Hüdroklorotiasiid/ spironolaktoon	Tursete, hüpertensiooni ravi	kõrvaltoime: <b>äge respiratoorne distressi sündroom</b> hoiatus: <b>väga harva on teatatud ägeda respiratoorse toksilisuse, sh ägeda respiratoorse distressi sündroomi rasketest juhtudest. Kopsuturse tekib tavaliselt mõne minuti kuni mõne tunni jooksul pärast hüdroklorotiasiidivõtmist. Alguses on sümptomiteks düspnoe, palavik, kopsufunktsiooni halvenemine ja hüpotsensioon. Kui kahtlustatakse ägeda respiratoorse distressi sündroomi diagnoosi, tuleb ravi ära jätta ja määrata asjakohane ravi. Hüdroklorotiasiidivõtmist ei tohi manustada patsientidele, kellel on pärast hüdroklorotiasiidivõtmist tekkinud ägeda respiratoorse distressi sündroom.</b>
Infliksimab	Reumatoidartriidi ravi	hoiatus: <b>infliksimabi on leitud inimese rinnapiimas väikestes kontsentratsioonides, mis vastavad kuni 5%-le ema seerumikontsentratsioonidest (andmed kirjandusest). Elusvaktsiini ei ole soovitatav manustada rinnaga toidetavale imikule sel ajal, kui ema saab ravi infliksimabiga, välja arvatud juhul, kui infliksimabi sisaldus imiku seerumis ei ole määratav</b>
Inoterseen	Polüneuropaatia ravi transtüretiiniga seotud päriliku amüloidoosi korral	hoiatus: <b>maksasiirikuga patsientidel tuleb teha kord kuus maksafunktsiooni analüüse. Patsientidel, kellel tekib ravi ajal siiriku äratõuge, tuleb kaaluda ravi katkestamist inoterseeniga</b>

Karbamasepiin	Epilepsia ravi	<p>hoiatused: karbamasepiin läbib inimese platsentat. Sünnieelne kokkupuude võib suurendada kaasasündinud väärarendite ja muude arenguhäirete riski, mille esinemissagedus on 2–3 korda suurem kui üldpopulatsioonis (kus nende sagedus on 2–3%). Raseduse ajal karbamasepiini kasutanud naiste lastel on kirjeldatud väärarendote kohta vt ravimiteabest.</p> <p>On tõendeid, et karbamasepiini kasutamisega seotud väärarendite risk võib sõltuda annusest - vt täpsemalt ravimiteabest.</p> <p>Enne rasedust ja raseduse ajal on soovitatav manustada täiendavalt foolhapet. Samuti on hüübimishäirete tekke vältimiseks soovitatav anda raseduse viimastel nädalatel naisele ja pärast sündi ka vastsündinule K1-vitamiini.</p> <p>Kui naine kavatseb rasestuda, tuleb enne rasestumist ja enne rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist igati üritada üleminekut muule sobivale ravile. Kui naine rasestub karbamasepiinravi ajal, tuleb ta suunata eriarsti juurde karbamasepiinravi uuesti hindamiseks ja muude ravivõimaluste kaalutlemiseks. Rasestumisvõimelised naised ei tohi karbamasepiini kasutada, v.a kui pärast teiste sobivate ravivõimaluste hoolikat kaalutlemist otsustatakse, et ravimi kasulikkus ületab riskid. Naist tuleb põhjalikult teavitada karbamasepiini rasedusaegse kasutamise võimalikust lootekahjustuse riskist ja ta peab sellest aru saama ning seega mõistma raseduse kavandamise tähtsust. Rasestumisvõimeliste naiste korral tuleb kaaluda rasedustesti tegemist enne karbamasepiinravi alustamist.</p> <p>Rasestumisvõimelised naised peavad ravi ajal ja kaks nädalat pärast ravi lõpetamist kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Ensüüme indutseeriva toime tõttu võib karbamasepiin põhjustada hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite ravitoime puudumist, mistõttu tuleb rasestumisvõimelisi naisi nõustada teiste efektiivsete rasestumisvastaste meetodite kasutamise suhtes. Kasutada tuleb vähemalt üht efektiivset rasestumisvastast meetodit (nt emakasisene vahend) või kaht teineteist täiendavat rasestumisvastast meetodit, sealhulgas barjäärimeetod. Igal üksikjuhul tuleb rasestumisvastase meetodi valimisel hinnata individuaalseid asjaolusid, kaasates patsiendi arutellu</p>
Labetalool	Hüpertensiooni ravi	kõrvaltoimed: rinnanibu valu, rinnanibu Raynault sündroom
Lenvatiniib	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoime: koliit
Liraglutiid	Rasvumise ja ülekaalu ravi	kõrvaltoime: peavalu
Osanimood	Hulgiskleroosi ravi	kõrvaltoime: progresseeruv hulgikoldeline leukoentsefalopaatia
Pregabaliin	Epilepsia, neuropaatilise valu, ärevushäire ravi	kõrvaltoime: parkinsonism

## 2021-11 ohutusalsed muutused

<b>Sarilumab</b>	Reumatoidartriidi ravi	kõrvaltoimed: <b>diverikuliit, leukopeenia</b>
<b>Tikagrerool</b>	Aterotromboosi ennetamine	hoiatus: <b>turustamise ajal on teatatud tsentraalsest uneapnoest, sealhulgas Cheyne-Stokes hingamisest. Tsentraalse uneapnoe kahtlustuse korral tuleb kaaluda edasist kliinilist hindamist.</b> koostoime: <b>tikagreloor võib mõjutada rosuvastatiini eritumist neerude kaudu, suurendades rosuvastatiini kuhjumise riski. Kuigi täpne mehhanism ei ole teada, põhjustas mõnel juhul tikagreloori ja rosuvastatiini samaaegne kasutamine neerufunktsiooni langust, CPK taseme tõusu ja rabdomüolüüsi</b>
<b>Tsefaperasoon</b>	Antibakteriaalne ravi	kõrvaltoime: <b>hematuuria</b>
<b>Tsemitlimab</b>	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoimed: <b>iiveldus, peavalu, mittenakkuslik tsüstiit</b>
<b>Ustekinumab</b>	Crohni tõve ja haavandilise koliidi ravi	hoiatus: <b>ustekinumabiga ravitud patsientidel on teatatud oportunistlikest infektsioonidest. Turustamise ajal on teatatud tõsistest infusiooniga seotud reaktsioonidest, sh anafülaktilistest reaktsioonidest infusiooni järgselt. Kui täheldatakse tõsist või eluohtlikku reaktsiooni, tuleb alustada sobivat ravi ja ustekinumabi kasutamine tuleb lõpetada</b> kõrvaltoime: <b>bulloosne pemfigoid</b>
<b>Voretigeen-neparvovek</b>	RPE65 mutatsioonide põhjustatud päriliku võrkkesta düstroofia ravi	kõrvaltoime: <b>progresseeruv soonkesta-võrkkesta atroofia - teatatud harvad juhud olid raviga ajalisel seoses ja avaldusid ravi saanud piirkonnas. Süstejärgselt avaldunud ja kõrvaltoimena teatatud võrkkesta atroofiate puhul ei olnud tsentraallohk hõlmatud, samuti ei teatatud olulisest nägemishäirest</b>