

2018-10 - PRAC soovitused ja teised ohutusalsed muutused

Toimeaine	Kasutusvaldkond	Ravimiteabesse lisatakse	
Aksitiniib	Kasvajavastane ravi	hoiatus: teatatud on aneurüsmi rebendite juhtudest, millest mõned lõppesid surmaga. Olemasoleva aneurüsmiga patsiendil tuleb enne ravi alustamist aksitiniibiga seda riski hoolikalt kaaluda	PRAC soovitus
Allopurinool	Hüperurikeemia ja podagra ravi ja profülaktika	kõrvaltoimed: angiödeem ja anafülaktiline reaktsioon	PRAC soovitus
Amantadiin	Parkinsonismi ravi	kõrvaltoime: nägemise ähmastumine ja sarvkesta kahjustus, nt subepiteliaalne punktjas hägusus, mida võidakse seostada pindmise punktja keratiidiga, sarvkesta epiteeli turse ja märgatavalt vähenenud nägemisteravusega; impulsiivsed häired (patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, kompulsiivne kulutamine või ostmine, liigsöömishood ja kompulsiivne söömishäire)	PRAC soovitus
Amitriptüliin	Depressiooni ravi	koostoime: valproehape võib suurendada amitriptüliini kontsentratsiooni plasmas kõrvaltoime: hallutsinatsioonide risk (kõigil patsientidel, mitte ainult skisofreeniaga patsientidel) hoiatus: üleannustamisel hüponatreemia risk	PRAC soovitus
Daklatasviir, dasabuviir, elbasviir, grasopreviir, glekapreviir, pibrentasviir, ledipasviir, ombitasviir, paritapreviir, ritonaviir, sofosbuviir, velpatasviir, voksilapreviir	C-hepatiidi ravi	hoiatus: hüopglükeemia risk - vajalik on diabeedihaigete jälgimine ja vajadusel ravi kohandamine	PRAC soovitus
Dapoksetiin	Enneaegse seemnepurske ravi	koostoime: greibimahl on tugev CYP3A4 inhibiitor ja seda tuleks vältida 24 tunni jooksul enne dapoksetiini võtmist (kontsentratsiooni tõus)	PRAC soovitus
Dasabuviir	Kroonilise C-hepatiidi ravi	kõrvaltoimed: kombinatsioonis ombitasviiri/ paritapreviiri/ ritonaviiri ja ribaviiriniga võivad tekkida kõhulahtisus, oksendamine, dehüdratsioon	PRAC soovitus
Deksametasoon (Ozurdex)	Uveidi ja maakula turse ravi	kõrvaltoime: seadme sisestamisega kaasnev silmakoe vigastust põhjustav tüsistus (implantaadi väärpaigaldamine)	PRAC soovitus

2018-10 - PRAC soovitused ja teised ohutusalsed muutused

Dolutegraviir	HIV infektsiooni ravi	hoiatus: ravimi kasutamisel raseduse esimesel trimestril esineb suurem risk neuraalorudefekti tekkeks lootel	PRAC soovitus
Fluorouratsiil (intravenoosselt manustatav ravimvorm)	Kasvajavastane ravi	vastunäidustus: teadaolev dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) aktiivsuse täielik puudumine (DPD defitsiidi korral on risk ootamatu raskekujulise fluorouratsiili toksilisuse tekkeks) hoiatus: kardiotoksilisuse ja entsefalopaatia risk kõrvaltoimed: febriilne neutropeenia, infektsioonid, südameseiskus, perikardiit, hüperammoneemiline entsefalopaatia	PRAC soovitus
Gemtsitabiin	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoimed: trombootiline mikroangiopaatia, infektsioonid, sepsis, pseudotselluliit	PRAC soovitus
Hormonaalsed kontratseptiivid (kõik toimeained)	Raseduse vältimine	hoiatus: ravimite kasutajatel on teatatud meeleolulangusest ja depressioonist	PRAC soovitus
Klosapiin	Skisofreenia ravi	kõrvaltoime: rahutute jalgade sündroom	riiklik muutus
Lanreotiid	Akromegaalia, endokriinsete kasvajate ravi	kõrvaltoimed: süstekoha abstsess, koletsüstiit	riiklik muutus
Meningokokk B, mitmekomponendiline vaktsiin	Immuniseerimine	kõrvaltoime: meningeaalne ärritus	PRAC soovitus
Nalmefeen	Alkoholisõltuvuse ravi	kõrvaltoimed: angioödeem, urtikaaria, pruritus, nahalööve, erüteem, priapism	PRAC soovitus
Ranolasiin	Stenokardia ravi	hoiatus: kõrvaltoimena tekkiv QT intervalli pikenemine on annusest sõltuv	PRAC soovitus
Teriflunomiid	Hulgiskleroosi ravi	kõrvaltoime: düslipideemia	PRAC soovitus
Tsisplatiin	Kasvajavastane ravi	kõrvaltoime: venoosne trombemboolia	PRAC soovitus
Valproehape	Epilepsia ja bipolaarse häire ravi	kõrvaltoime: diploopia	PRAC soovitus