

Ohutuslane teabekiri

28.04.2022

Xanax/Xanax XR (alprasolaam) näidustuste ühtlustamine Euroopa Liidu (EL) liikmesriikides¹ ja Ühendkuningriigis.

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Müügiloa hoidja Upjohn EESV soovib teavitada tervishoiutöötajaid järgmisest protseduurist, mille tulemusel on ühtlustatud alprasolaami näidustus kõigis ELi liikmesriikides ja Ühendkuningriigis, kus sellel ravimil on müügiluba.

Muudatused on tehtud järgmistes ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudes:

Lõik 4.1 Näidustused

Alprasolaam on näidustatud **ärevuse lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks** täiskasvanutele. Alprasolaam on näidustatud ainult siis, kui **häire on raskekujuline, kahjustab töövõimet või põhjustab patsientidel tugevalt väljendunud pingeseisundit.**

Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi kestus

Kasutada tuleb Xanaxi ja Xanax XRi väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikest aega ja **mitte üle 2...4 nädala**. Ravi jätkamise vajadust tuleb sagedasti uuesti hinnata. Pikaajaline ravi ei ole soovitatav. Sõltuvuse tekkimise oht võib suureneeda annuse ja ravi kestusega (vt lõik 4.4).

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravi kestus

Ravi kestus peab olema nii lühike kui võimalik ja **mitte üle 2...4 nädala** (vt lõik 4.2). **Ilma seisundi uue hindamiseta ei tohi ravi pikendada.**

Pakendi infoleht on kooskõlastatud vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele, kasutades patsiendisõbralikku sõnastust.

Kooskõlastusmenetluse tulemusena koondati näidustus mõiste "ärevus" alla, mis hõlmab ka "paanikahäiret", nagu on kirjeldatud Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvahelises haiguste klassifikatsiooni 10. redaktsioonis (ICD-10), mis on peamine haiguste diagnostiline klassifikatsioonisüsteem, mida kasutatakse kogu maailmas, sealhulgas ELis.

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused ei tulene uutest ohutusandmetest, ohutusprobleemidest ega ohutussignaalist. Ühtlustatud näidustused ja ravi kestus on vastavuses sellisel kasutusviisil kliiniliste uuringute andmetega.

Upjohn EESV peab jätkuvalt oluliseks patsientide ohutust ja meie ravimite nõuetekohase kasutamise

¹Mõiste 'EL liikmesriik' hõlmab ka Norrat ja Islandit.

tagamist. Heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõte toetab ravimi ohutut kasutamist ja on viinud alprasolaamiga seotud olulised riskid miinimumini. Upjohn EESV on seisukohal, et alprasolaami kasu/riski suhe jääb soodsaks, kui seda manustatakse vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes kinnitatud teabele ja raviarsti järelvalve all.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

Kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Ravimiteave

Lisateabe saamiseks palun tutvuge Xanaxi/Xanax XRi ravimi omaduste kokkuvõttega: [Xanax/Xanax XR ravimi omaduste kokkuvõte \(ravimiregister.ee\)](http://www.ravimiregister.ee)