

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bendamustine Sandoz 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi pulber bendamustiinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bendamustine Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bendamustine Sandoze kasutamist
3. Kuidas Bendamustine Sandozt manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bendamustine Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bendamustine Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Bendamustine Sandoz on ravim, mida kasutatakse teatud vähkkasvajate raviks (tsütotoksiline ravim).

Bendamustine Sandozt kasutatakse ainsa ravimina (monoteraapia) või kombinatsioonis teiste ravimitega järgmiste vähivormide raviks:

- krooniline lümfoidne leukeemia, kui teile ei sobi kombineeritud keemiaravi fludarabiiniga;
- mitte-Hodgkini lümfoomid, mis ei ole allunud või on allunud vaid lühiajaliselt varasemale ravile rituksimabiga;
- hulgemüeloom, kui teile ei sobi talidomiidi või bortesomiibi sisaldav ravi.

2. Mida on vaja teada enne Bendamustine Sandoze kasutamist

Teile ei tohi Bendamustine Sandozt manustada:

- kui olete bendamustiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- imetamise ajal; kui imetamise ajal on ravi Bendamustine Sandozega hädavajalik, peate te imetamise katkestama (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ rinnaga toitmise kohta);
- kui teil on raske maksatalitluse häire (maksafunktsionaalsete rakkude kahjustus);
- kui teil on maksa- või vereprobleemidest põhjustatud naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi ehk ikterus);
- kui teil on luuüdi raske funktsioonihäire (luuüdi depressioon) ning olulised muutused vere valgeliblede ja trombotsüütide arvus; kui teil on vähem kui 30 päeva enne ravi alustamist olnud suurem operatsioon;
- kui teil on infektsioon, eriti koos valgeliblede arvu vähenemisega (leukotsütopeenia);
- koos kollapalaviku vaktsiinidega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bendamustine Sandoze võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kui luuüdi võime vereliblesid asendada on vähenenud. Enne ravi alustamist Bendamustine Sandozega, enne iga järgmist ravikuuri ja ravikuuride vahelisel ajal tuleb teil lasta kontrollida vere valgeliblede ja trombotsüütide arvu;
- infektsioonide korral. Kui teil on infektsiooninähud, sealhulgas palavik või kopsusümptomid, peate pöörduma arsti poole;
- kui ravi ajal Bendamustine Sandoz tekivad nahareaktsioonid. Nahareaktsioonid võivad olla erineva raskusega;
- kui tekib laienev lööve, mis on punetav või lillakas, valulik ja villiline ja/või hakkavad limaskestadele (nt suuõõs ja huuled) tekkima muud kahjustused, eriti kui teil enne on olnud valgustundlikkust, hingamisteede infektsioone (nt bronhiit) ja/või palavik;
- kui teil on südamehaigus (nt infarkt, valu rindkeres, rasked südamerütmihäired);
- kui märkate valu küljes, verd uriinis või uriinihulga vähenemist. Väga raske haiguse korral ei pruugi keha olla suuteline kõiki hävivate vähirakkude jääke kehast välja viima. Seda nimetatakse tuumori lüüsi sündroomiks ning see võib 48 tunni jooksul pärast Bendamustine Sandoze esimese annuse saamist põhjustada neerupuudulikkust ja südamehäireid. Teie arst tagab, et teie organism on piisavalt hüdreeritud (vedelikuga varustatud) ja võib anda teile teisi ravimeid selle seisundi ärahoidmiseks;
- raskete allergiliste või ülitundlikkusreaktsioonide korral. Pärast esimest ravitsüklit tuleb teil olla tähelepanelik infusioonireaktsioonide suhtes.

Muud ravimid ja Bendamustine Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui Bendamustine Sandozt kasutatakse kombinatsioonis ravimitega, mis pärsivad vereloomet luuüdis, võib mõju luuüdile tugevneda.

Kui Bendamustine Sandozt kasutatakse kombinatsioonis ravimitega, mis mõjutavad teie immuunvastust, võib see mõju tugevneda.

Tsütostaatilised ravimid võivad vähendada elusviirusega vaktsineerimise efektiivsust. Peale selle võivad tsütostaatilised ravimid suurendada infektsiooni tekkimise riski pärast elusvaktsiinidega vaktsineerimist (nt viiruse vastu vaktsineerimist).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Bendamustine Sandoz võib tekitada geneetilisi kahjustusi ja põhjustas loomkatsetes väärtendeid. Bendamustine Sandozt võib kasutada raseduse ajal ainult arsti otsuste sellekohaste juhiste korral. Kui ravi on määratud, tuleb teil arstiga konsulteerida oma ravi võimalike kõrvaltoimete suhtes lootele ning soovitatav on ka geneetiline nõustamine.

Kui olete rasedumisvõimeline naine, peate nii enne ravi kui ka ravi ajal Bendamustine Sandozega kasutama efektiivseid rasedumisvastaseid meetodeid. Kui te siiski ravi ajal Bendamustine Sandozega rasestute, peate sellest kohe teavitama oma arsti ja pöörduma geneetilisse nõustamisse.

Imetamine

Imetamise ajal ei tohi Bendamustine Sandozt manustada. Kui imetamise ajal on ravi Bendamustine Sandozega hädavajalik, peate imetamise katkestama.

Viljakus

Meestel, kes saavad raviks Bendamustine Sandozt, soovitatakse mitte eostada last ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist. Kuna ravi võib põhjustada püsivat viljatust, tuleb teil enne ravi alustamist küsida nõu sperma säilitamise kohta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bendamustine Sandoz mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui teil tekivad kõrvaltoimed, näiteks pearinglus või koordinatsioonihäired, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

3. Kuidas Bendamustine Sandozt manustatakse

Bendamustine Sandozt manustatakse 30...60 minuti jooksul veeni. Annused on erinevad ja ravimit kasutatakse ainsa ravimina (monoteraapia) või kombinatsioonis teiste ravimitega.

Ravi ei tohi alustada, kui teie valgeliblede (leukotsüütide) ja/või trombotsüütide arv on vähenenud alla kindla piiri.

Teie arst kontrollib neid väärtusi regulaarselt.

Krooniline lümfoidne leukeemia

Bendamustine Sandoz 100 mg teie kehapindala ruutmeetri kohta (sõltub teie pikkusest ja kehakaalust)	1. + 2. päeval
Tsükli korratakse nelja nädala pärast kuni 6 korda	

Mitte-Hodgkini lümfoom

Bendamustine Sandoz 120 mg teie kehapindala ruutmeetri kohta (sõltub teie pikkusest ja kehakaalust)	1. + 2. päeval
Tsükli korratakse kolme nädala pärast vähemalt 6 korda	

Hulgimüeloom

Bendamustine Sandoz 120...150 mg teie kehapindala ruutmeetri kohta (sõltub teie pikkusest ja kehakaalust)	1. + 2. päeval
Prednisooni 60 mg teie kehapindala ruutmeetri kohta (sõltub teie pikkusest ja kehakaalust), süstina või suu kaudu	1. kuni 4. päeval
Tsükli korratakse nelja nädala pärast vähemalt 3 korda	

Ravi tuleb lõpetada, kui valgeliblede (leukotsüütide) ja/või trombotsüütide väärtused on vähenenud alla kindla piiri.

Ravi võib jätkata, kui leukotsüütide ja trombotsüütide väärtused on suurenenud.

Maksa- või neerufunktsiooni kahjustus

Olenevalt teie maksafunktsiooni kahjustuse astmest, võib osutuda vajalikuks teie annust kohandada (maksatalitluse keskmise raskusega häire korral 30% võrra). Neerutalitluse kahjustuse korral ei ole annuse kohandamine vajalik. Annuse kohandamise vajaduse üle otsustab teie raviarst.

Kuidas ravimit manustatakse

Bendamustine Sandozt võib määrata ainult kasvajate ravis kogenud arst. Arst manustab teile täpse annuse Bendamustine Sandozt ja rakendab vajalikke ettevaatusabinõusid.

Teie raviarst manustab infusioonilahuse pärast selle ettenähtud viisil ettevalmistamist. Lahus manustatakse lühiajalise infusioonina 30...60 minuti vältel veeni.

Ravi kestus

Ravile Bendamustine Sandozega ei ole reeglina ajalist piiri seatud. Ravi kestus sõltub haigusest ja ravivastusest.

Kui teil on probleeme või lisaküsimusi ravi kohta Bendamustine Sandozega, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kui Bendamustine Sandoze annus jääb vahele

Kui Bendamustine Sandoze annus jääb vahele, jätkab teie arst üldjuhul tavalise annustamisskeemiga.

Kui ravi Bendamustine Sandozega lõpetatakse

Teie raviarst otsustab, kas teie ravi tuleb katkestada või asendada teise preparaadiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned allpool nimetatud kõrvaltoimed on avastatavad arsti tehtavate analüüsidega.

Bendamustine Sandoze lekkimisel veresoont ümbritsevasse kudedesse (ekstravaskulaarselt) on väga harva täheldatud koekärbust (nekroosi). Veresoonest välja lekkimisele võib viidata põletustunne infusiooninõela sisestamiskohal. Sellise manustamise tagajärjeks võivad olla valu ja halvasti paranevad nahakahjustused.

Bendamustine Sandozt annust piirav kõrvaltoime on luuüdi funktsioonihäire, mis pärast ravi tavaliselt normaliseerub. Pärsitud luuüdifunktsiooni tõttu võib vererakkude arv väheneda, mis omakorda võib suurendada infektsiooni, aneemia või veritsuse riski.

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Leukotsüütide (haiguste vastu võitlevad vererakud) vähesus veres;
- veres leiduva punase pigmendi (punaliblede koostisse kuuluv valk hemoglobiin, mis transpordib organismis hapnikku) sisalduse vähenemine;
- trombotsüütide (värvitud vererakud, mis aitavad verel hüübida) vähesus veres;
- infektsioonid;
- iiveldus (süda on paha);
- oksendamine;
- limaskestapõletik;
- peavalu;
- vere kreatiniinisalduse (lihaste toodetav keemiline jääkaine) suurenemine;
- vere uureasisalduse (keemiline jääkaine) suurenemine;
- palavik;
- väsimus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Veritsus (verejooks);
- ainevahetushäired, mida põhjustab hävivate vähirakkude sisaldise vabanemine vereringesse;
- punaliblede vähesus (aneemia), mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või õhupuudust;
- neutrofiilide (tavaline valgelible, mis on tähtis nakkuste vastu võitlemisel) vähesus;
- ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks naha allergiline põletik (dermatiit), nõgeslööve (urtikaaria);
- maksaensüümide ASAT/ALAT aktiivsuse tõus (mis võib viidata maksarakkude kahjustusele või põletikule);
- ensüüm leelisfosfataasi (peamiselt maksas ja luudes toodetav ensüüm) sisalduse suurenemine;
- sapipigmendi (aine, mis tekib punaliblede normaalse lagunemise käigus) sisalduse suurenemine;
- kaaliumisisalduse vähenemine veres (kaalium on toitaine, mis on vajalik närvi- ja

- lihasrakkude, sealhulgas südamelihase rakkude tööks);
- südamealatalitluse häired (düsfunksioon);
- südamerütmi häired (arütmia);
- madal või kõrge vererõhk (hüpotensioon või hüpertensioon);
- kopsufunktsiooni häired;
- kõhulahtisus;
- kõhukinnisus;
- suuõõne valulikkus (stomatiit);
- isutus;
- juuste väljalangemine;
- nahamuutused;
- menstruatsioonide ärajäämine (amenorröa);
- valu;
- unetus;
- külmavärinad;
- vedelikupuudus (dehüdratsioon);
- pearinglus;
- kihelev lööve (nõgeslööve ehk urtikaaria).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Vedeliku kogunemine südamepauna (vedeliku sisaldumine perikardiõõnes);
- kõigi vererakkude ebapiisav tootmine luuüdis (luudes paiknev käsnjas ollus, mis toodab vererakke);
- äge leukeemia;
- südameinfarkt, valu rindkeres (müokardiinfarkt);
- südamepuudulikkus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Vereinfektsioon (sepsis);
- raske allergiline ülitundlikkusreaktsioon (anafülaktiline reaktsioon);
- luuüdifunktsiooni häirumine, mis võib tekitada halva enesetunde või ilmned vereanalüüsides;
- anafülaktilise reaktsiooni sarnane reaktsioon (anafülaktoidne reaktsioon);
- unisus;
- hääle kadumine (afoonia);
- äge vereringe kollaps (peamiselt südamest tingitud vereringepuudulikkus, mille tõttu häirub kudede hapniku ja toitainetega varustamine ja mürkainete väljaviimine);
- naha punetus (erüteem);
- nahapõletik (dermatiit);
- kihelus (pruritus);
- nahalööve (makulaarne eksanteem);
- liighigistamine (hüperhidroos).

Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)

- Atüüpiline primaarne kopsupõletik (pneumoonia);
- punaliblede lagunemine;
- järsk vererõhu langus, mõnikord koos nahareaktsioonide või lööbega (anafülaktiline šokk);
- maitsetaju häired;
- tundlikkushäired (paresteesia);
- halb enesetunne ja jäsemevalu (perifeerne neuropaatia);
- raske seisund, mille tagajärjel tekib närvisüsteemi spetsiifiliste retseptorite blokaad;
- närvisüsteemi häired;
- koordinatsioonihäired (ataksia);

- ajupõletik (entsefaliit);
- südame löögisageduse suurenemine (tahhükardia);
- veenipõletik (flebiit);
- koemoodustis kopsudes (kopsufibroos);
- veritsusega söögitorupõletik (hemorraagiline ösofagiit);
- mao või soole verejooks;
- viljatus;
- hulgiorganpuudulikkus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Maksapuudulikkus;
- neerupuudulikkus;
- ebaregulaarne ja tihti kiirenenud südame löögisagedus (kodade virvendus);
- laienev lööve, mis on punetav või lillakas, valulik ja villiline ja/või hakkavad limaskestadele (nt suuõõs ja huuled) tekkima muud kahjustused, eriti kui teil enne on olnud valgustundlikkust, hingamisteede infektsioone (nt bronhiit) ja/või palavik;
- pneumoniit;
- kopsuverejooks;
- ravimilööve kombinatsioonravi korral rituksimabiga.

Pärast ravi Bendamustine Sandozega on teatatud kasvajatest (müelodüsplastiline sündroom, äge müeloidne leukeemia, bronhikartsinoom). Selge seos Bendamustine Sandozega ei ole tõestatud.

Kui märkate ükskõik millist järgmist kõrvaltoimet (sagedus teadmata), pöörduge oma arsti või apteekri poole:

rasked nahalööbed, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs. Need võivad avalduda kehatüvele tekkivate punakate märklauakujuliste või ümmarguste laikudena, mille keskosas on sageli villid, naha koorumisena, haavanditena suuõõnes, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades ning neile võivad eelneeda palavik ja gripitaolised sümptomid.

Laiaulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur, suurenenud lümfisõlmed ja teiste elundite haaratus (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon ehk DRESS ehk ravimi ülitundlikkussündroom).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bendamustine Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja pappkarbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Märkus tervishoiutöötajale ravimi kasutusaegse kõlblikkusaja kohta pärast selle avamist või lahuse valmistamist

Lahustatud ja lahjendatud ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 3,5 tunni jooksul temperatuuril 25 °C ja suhtelisel õhuniiskusel 60% ning 2 päeva jooksul polüetüleenkotis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Ravimit ei tohi säilitada kauem kui 24 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, välja arvatud juhul, kui lahustamine/lahjendamine (jne) toimus kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Aseptiliste tingimuste tagamise eest vastutab kasutaja.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bendamustine Sandoz sisaldab

Toimeaine on bendamustiinvesinikkloriid (bendamustiinvesinikkloriidmonohüdraadina).

Üks 25 ml viaal sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi (bendamustiinvesinikkloriidmonohüdraadina).

Üks 50 ml viaal sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi (bendamustiinvesinikkloriidmonohüdraadina).

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml kontsentrati 2,5 mg bendamustiinvesinikkloriidi. Teine koostisaine on mannitool.

Kuidas Bendamustine Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjas külmuivatatud pulber bromobutüülkummist punnkorgi ja eemaldatava kattega alumiiniumkorgiga merevaiguvärvi I tüüpi klaasist viaalis.

25 ml I tüüpi klaasist viaal.

50 ml I tüüpi klaasist viaal.

Pakendi suurused: 1, 5, 10 või 20 viaali 25 mg bendamustiinvesinikkloriidiga ja 1 või 5 viaali 100 mg bendamustiinvesinikkloriidiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no 1

Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hispaania

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

67801 Blansko
Tšehhi Vabariik

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
Sachsen-Anhalt
39179 Barleben
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d.Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Nagu teistegi sarnaste tsütotoksiliste ainete puhul, peavad õed ja arstid rakendama rangemaid ohutusmeetmeid preparaadi potentsiaalselt genoomi kahjustava ning vähki põhjustava toime tõttu.

Vältige bendamustiini käsitlemisel ravimi inhalatsiooni (sissehingamist) ja kokkupuudet naha ja limaskestadega (kandke kaitsekindaid, -rõivastust ja võimaluse korral ka näomaski). Ükskõik millise kehaosa saastumisel peske seda hoolikalt seebi ja veega ning loputage silmi 0,9% (isotoonilise) füsioloogilise soolalahusega. Võimaluse korral on soovitatav töötada spetsiaalses ohutus (laminaarvooluga) töökohas, kasutades vedelikku mitteläbilaskvat, imavat ühekordselt kasutatavat kilet. Saastunud esemed on tsütostaatilised jäätmed. Järgige siseriiklikke juhiseid tsütostaatiliste materjalide hävitamise kohta. Rasedad ei tohi tsütostaatiliste ainetega töötada.

Kasutusvalmis lahuse valmistamiseks tohib bendamustiini süsteviaali sisu lahustada ainult süsteveega järgmisel viisil.

1. Kontsentraadi valmistamine

- Ühe 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi sisaldava süsteviaali sisu tuleb esmalt lahustada 10 ml-s loksutamise teel.

- Ühe 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi sisaldava süsteviaali sisu tuleb esmalt lahustada 40 ml-s loksutamise teel.

2. Infusioonilahuse valmistamine

Pärast selge lahuse saavutamist (tavaliselt 5...10 minuti pärast) tuleb kogu bendamustiini soovitatav annus kohe lahjendada 0,9% (isotoonilise) füsioloogilise soolalahusega, et saada lõplikuks koguseks ligikaudu 500 ml. Bendamustiini ei tohi lahjendada ühegi teise infusiooni- ega süstelahusega. Bendamustiini ei tohi infundeerimisel segada teiste ainetega.

3. Manustamine

Lahus manustatakse intravenoosse infusioonina 30...60 minuti jooksul.

Viaalid on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ravimi juhuslikul sattumisel veresoont ümbritsevatesse kudedesse (ekstravasaalne süstimine) tuleb infusioon kohe peatada. Pärast lühiajalist aspireerimist tuleb nõel eemaldada. Seejärel tuleb kahjustatud koepiirkonda jahutada. Käsivars peab olema kõrgemale tõstetud. Täiendaval ravil, näiteks kortikosteroididel, selge kasulik mõju puudub (vt lõik 4).