



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522622/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoihin – otteita signaaleja koskevista PRACin suosituksista

Hyväksytty PRACin 6.–9.toukokuuta 2015 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Dekslansopratsoli; esomepratsoli; lansopratsoli; omepratsoli; pantopratsoli; rabepratsoli – subakuutti kutaaninen lupus erythematosus (EPITT no 18119)

Valmisteyhteenveto (sekä lääkemääräyksellä että ilman sitä saatavat valmisteet)

Kohta 4.4: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Subakuutti kutaaninen lupus erythematosus (SCLE)

Protonipumpun estäjät laukaisevat hyvin harvoin SCLE:n. Jos leesioita ilmaantuu etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueille ja esiintyy myös nivelkipua, potilaan on hakeuduttava nopeasti lääkäriin, ja terveydenhuollon ammattilaisen on harkittava valmisteiden {lääkkeen nimi} käytön lopettamista. Jos protonipumpun estäjien aiempaan käyttöön on liittynyt SCLE, saattaa tämän haitan ilmaantumisen riski lisääntyä muiden protonipumpun estäjien käytön yhteydessä.

Kohta 4.8: Haittavaikutukset

Ihon ja ihonalaisen kudoksen sairaudet

Esiintyvyys "tuntematon": Subakuutti kutaaninen lupus erythematosus (ks. kohta 4.4).



Pakkausseloste (sekä lääkemääräyksellä että ilman sitä saatavat lääkevalmisteet)

Kohta 2: Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät valmistetta {lääkkeen nimi}?

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat valmistetta {lääkkeen nimi}:

- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteeseen {lääkkeen nimi} kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella {lääkkeen nimi} voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

- Esiintyvyys "tuntematon": ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu

2. Donepetsiili – rbdomyolyysi (EPITT no 18261)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8: Haittavaikutukset

Luusto, lihakset ja sidekudos

Esiintyvyys "hyvin harvinainen": Rbdomyolyysi****

(Lisätään taulukon alaviitteeseen): ****Rbdomyolyysia on ilmoitettu esiintyvän riippumatta neuroleptioireyhtymästä ja ajallisesti lähellä donepetsiilihoidon aloittamista tai annoksen suurentamista.

Pakkausseloste

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset:

Kerro heti lääkärille, jos huomaat alla mainittuja vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa.

- Lihasten heikkous, arkuus tai kipu etenkin, jos sinulla on samaan aikaan huono olo, korkea kuume tai virtsa on tummaa. Oireet voivat johtua lihasten vaurioitumisesta (rbdomyolyysi-nimisestä tilasta), mikä voi olla hengenvaarallista ja aiheuttaa munuaisongelmia.