



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137782/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 8.-11. helmikuuta 2016 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. Bcr-abl-tyrosiinikinaasin estäjät: GLIVEC (imatinibi), SPRYCEL (dasatinibi), TASIGNA (nilotinibi), BOSULIF (bosutinibi), ICLUSIG (ponatinibi) – hepatiitti B -viruksen uudelleen aktivoituminen (EPITT no 18405)

(Koskee imatinibia, dasatinibia ja nilotinibia)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hepatiitti B:n uudelleen aktivoituminen

Hepatiitti B:n uudelleen aktivoitumisesta on tapahtunut kyseisen viruksen pysyvillä kantajilla sen jälkeen, kun potilas on saanut BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjiä. Tämä aiheutti joissakin tapauksissa maksan vajaatoimintaa tai fulminanttia hepatiittia, joka johti maksansiirtoon tai kuolemaan.

Potilaat on testattava hepatiitti B -viruksen varalta ennen (LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI) -hoidon aloittamista. Maksasairauksien ja hepatiitti B:n hoitoon perehtyneitä asiantuntijoita on kuultava ennen hoidon aloittamista, jos potilaan hepatiitti B -serologia on positiivinen (mukaan lukien potilaat, joilla sairaus on aktiivinen) ja jos potilas saa positiivisen hepatiitti B -testituloksen hoidon aikana. Hepatiitti B -viruksen kantajia, jotka tarvitsevat LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI -hoitoa, on seurattava tarkasti



aktiivisen hepatiitti B -virusinfektion oireiden varalta koko hoidon ajan ja useita kuukausia hoidon jälkeen (ks. kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 1 Yhteenvetotaulukko haittavaikutuksista

Infektiot

Esiintymistiheys "tuntematon": Hepatiitti B:n uudelleen aktivoituminen

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus:

Hepatiitti B:n uudelleen aktivoitumista on ilmoitettu BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjien käytön yhteydessä. Tämä aiheutti joissakin tapauksissa maksan vajaatoimintaa tai fulminanttia hepatiittia, joka johti maksansiirtoon tai kuolemaan (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI -valmistetta?

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI -valmistetta,

- jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa olla hepatiitti B -infektio. LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI voi aktivoida hepatiitti B:n uudelleen, mikä voi johtaa joissakin tapauksissa kuolemaan. Lääkäri tutkii potilaan huolellisesti tämän infektion oireiden varalta ennen hoidon aloittamista.

4. Mahdolliset sivuvaikutukset

- Hepatiitti B -infektion uudelleen aktivoituminen, kun potilaalla on ollut aiemmin hepatiitti B (maksatulehdus).

(Koskee bosutinibia ja ponatinibia)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hepatiitti B:n uudelleen aktivoituminen

Hepatiitti B:n uudelleen aktivoitumista on tapahtunut kyseisen viruksen pysyvillä kantajilla sen jälkeen, kun potilas on saanut BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjiä. Tämä aiheutti joissakin tapauksissa akuuttia maksan vajaatoimintaa tai fulminanttia hepatiittia, joka johti maksansiirtoon tai kuolemaan.

Potilaat on testattava hepatiitti B -viruksen varalta ennen (LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI) -hoidon aloittamista. Maksasairauksien ja hepatiitti B:n hoitoon perehtyneitä asiantuntijoita on kuultava ennen hoidon aloittamista, jos potilaan hepatiitti B -serologia on positiivinen (mukaan lukien potilaat, joilla sairaus on aktiivinen) ja jos potilas saa positiivisen hepatiitti B -testituloksen hoidon aikana. Hepatiitti B -viruksen kantajia, jotka tarvitsevat LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI -hoitoa, on seurattava tarkasti aktiivisen hepatiitti B -infektion oireiden varalta koko hoidon ajan ja useita kuukausia hoidon jälkeen (ks. kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus:

Hepatiitti B:n uudelleen aktivoitumista on ilmoitettu BCR-ABL-tyrosiinikinaasin estäjien käytön yhteydessä. Tämä aiheutti joissakin tapauksissa maksan vajaatoimintaa tai fulminanttia hepatiittia, joka johti maksansiirtoon tai kuolemaan (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI -valmistetta?

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI -valmistetta,

- jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa olla hepatiitti B -infektio. LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI voi aktivoida hepatiitti B:n uudelleen, mikä voi johtaa joissakin tapauksissa kuolemaan. Lääkäri tutkii potilaan huolellisesti tämän infektion oireiden varalta ennen hoidon aloittamista.

4. Mahdolliset sivuvaikutukset

- Hepatiitti B -infektion uudelleen aktivoituminen, kun potilaalla on ollut aiemmin hepatiitti B (maksatulehdus).

2. DUODOPA (levodopa/karbidopa – geeli suoleen) – suolentuppeuma (EPITT no 18424)

Valmisteyhteenveto:

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä on ilmennyt hoidon komplikaationa besoaari, ileus, implanttikohdan eroosio/haavauma, suolistoverenvuoto, suoliston iskemia, suolitukos, suolen perforaatio, suolentuppeuma, pankreatiitti, peritoniitti, pneumoperitoneum ja toimenpiteen jälkeinen haavatulehdus. Suolentuppeumaa on raportoitu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. Besoaarit ovat sulamattoman ruoka-aineen jäänteitä pilkkoutumatonta ainetta (kuten sulamatonta vihannes- tai hedelmäkuitua) suolistossa. Suurin osa besoaareista sijaitsee vatsalaukussa, mutta ne voivat olla myös muualla suolistossa. Tyhjäsuolen pään ympärillä oleva besoaari voi toimia suolitukoksen tai suolentuppeuman alkupisteenä. Yllämainittujen komplikaatioiden oireena voi olla vatsakipua. Ne voivat joskus johtaa vakaviin seurauksiin, kuten leikkaukseen ja/tai kuolemaan. Potilaita tulee neuvoa ilmoittamaan lääkärille, jos heille tulee mitä tahansa edellä mainittuihin tapahtumiin liittyviä oireita.

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 1. Haittavaikutustiedot kliinisistä tutkimuksista sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä käyttökokemuksesta

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Suolentuppeuma

Pakkausseloste:

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Pumppuun ja letkuun liittyvät haittavaikutukset

Melko harvinaiset: voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta

- Paksusuolitulehdus.
- Haimatulehdus.
- Letkun läpimeno paksusuolen seinämästä.
- Suolitukos, -verenvuoto tai -haavauma.
- Suolenosan tunkeutuminen viereisen suolenosan sisään (suolentuppeuma).
- Letkun tukkeutuminen letkun ympärille juuttuneen ruoan seurauksena.
- Märkäpesäke sen jälkeen, kun letku on asennettu mahaan.

3. LYSODREN (mitotaani) – sukupuolihormonihäiriöt ja munasarjojen makrokystat (EPITT no 18301)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Premenopausaaliset naiset: Munasarjojen makrokystien yleistymistä on havaittu tässä potilasryhmässä. Ilmoituksia on tehty yksittäisistä komplisoituneista kystoista (sivuelinten kiertymä ja verenvuotoinen kystan repeämä). Oireiden on havaittu parantuneen mitotaanihoidon lopettamisen jälkeen. Naisten on hakeuduttava lääkäriin, jos heillä ilmenee gynekologisia oireita, kuten verenvuotoa ja/tai lantiokipua.

4.8 Haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka: Tutkimukset (yleisyys tuntematon):

- Veren androsteenidionipitoisuuden lasku (naisilla)
- Veren testosteronipitoisuuden lasku (naisilla)
- Sukupuolihormoneja sitovan globuliinin pitoisuuden nousu
- Veren vapaan testosteronin pitoisuuden lasku (miehillä)

Elinjärjestelmäluokka: Sukupuolielimet ja rinnat (yleisyys tuntematon):

- Munasarjojen makrokystat

Premenopausaaliset naiset: muita kuin pahanlaatuisia munasarjojen makrokystia (joiden oireina on esimerkiksi lantiokipu ja verenvuoto) on kuvattu.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lysodrenia

Varoitukset ja varotoimet

Sinun pitää ilmoittaa lääkärillesi, jos mikä tahansa seuraavista pätee sinuun:

- jos sinulla on gynekologisia oireita, kuten verenvuotoa ja/tai lantiokipua

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon:

- Munasarjojen makrokystat (joiden oireina on esimerkiksi lantiokipu ja verenvuoto)
- Veren androsteenidionipitoisuuden (sukupuolihormonien esimuoto) lasku verikokeissa naisilla
- Veren testosteronipitoisuuden (sukupuolihormoni) lasku verikokeissa naisilla
- Sukupuolihormoneja sitovan globuliinin (proteiini) pitoisuuden nousu verikokeissa
- Veren vapaan testosteronin (sukupuolihormoni) pitoisuuden lasku verikokeissa miehillä