



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356542/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia tuotetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 10.–13. toukokuuta 2016 antamat suositukset

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. Natalitsumabi – kuoliota aiheuttava verkkokalvon tulehdus (EPITT no 18605)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Infektiot, muut opportunistiset infektiot mukaan lukien

[...] Herpesenkefaliitin tai -meningiitin ilmetessä TYSABRI-hoito on keskeytettävä ja annettava asianmukainen herpesenkefaliitin tai -meningiitin hoito.

Akuutti verkkokalvon nekroosi (ARN) on harvinainen fulminantti verkkokalvon virusinfektio, jota aiheuttaa ryhmä herpesviruksia (esimerkiksi varicella zoster). Akuuttia verkkokalvon nekroosia on todettu potilailla, jotka ovat saaneet TYSABRI-valmistetta; sokeutuminen on mahdollista. Potilaat, joilla on silmäoireita, kuten näön terävyyden heikkenemistä, punoitusta ja kipua silmässä, on ohjattava verkkokalvotutkimukseen ARN:n varalta. ARN:n kliinisen diagnoosin jälkeen on harkittava TYSABRI-hoidon lopettamista näiltä potilailta.

Kohta 4.8: Haittavaikutukset

Infektiot, mukaan lukien progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia ja opportunistiset infektiot



[...] TYSABRI-hoito oli kestänyt muutamasta kuukaudesta useaan vuoteen ennen infektion alkamista (ks. kohta 4.4).

TYSABRIa saaneilla potilailla on todettu harvinaisia akuutin verkkokalvon nekroosin (ARN) tapauksia valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Joitakin tapauksia on esiintynyt potilailla, joilla on keskushermoston herpesinfektio (esimerkiksi herpesmeningiitti ja enkefaliitti). Vakavat joko yhden tai kahden silmän ARN-tapaukset ovat johtaneet joidenkin potilaiden sokeutumiseen. Ilmoitettu hoito näissä tapauksissa on käsittänyt virushoidon ja joissakin tapauksissa leikkauksen (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkäriillesi tai hoitajallesi välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista

Vakavien infektioiden oireita ovat esimerkiksi:

- selittämätön kuume
- vaikea ripuli

[...]

- näön huonontuminen
- kipu ja punoitus silmässä (silmissä)

2. Varfariini – kalsifylaksia (EPITT no 18545)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kalsifylaksia on harvinainen verisuonten kalkkiutumisen oireyhtymä, jossa iho menee kuolioon ja johon liittyy korkea kuolleisuus. Sairautta tavataan pääasiassa potilailla, joilla on dialyysihoitoa vaativa loppuvaiheen munuaissairaus tai potilailla, joilla tiedetään olevan riskitekijöitä, kuten proteiinien C tai S puutos, hyperfosfatemia, hyperkalsemia tai hypoalbuminemia. Harvinaisissa tapauksissa on saatu ilmoituksia kalsifylaksiasta varfariinia saavilla potilailla, myös ilman yhteyttä munuaissairauteen. Jos potilaalta diagnosoidaan kalsifylaksia, on aloitettava asianmukainen hoito ja varfariinihoidon lopettamista on harkittava.

Kohta 4.8: Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudos

Esiintymistiheys "tuntematon": Kalsifylaksia

Pakkausseloste:

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista:

[...]

kivulias ihottuma. Varfariini voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia ihosairauksia, mukaan lukien kalsifylaksian, joka voi alkaa kivuliaana ihottumana ja voi johtaa muihin vakaviin komplikaatioihin. Tätä haittavaikutusta esiintyy enemmän potilailla, joilla on krooninen munuaissairaus.