



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488979/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia tuotetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 4.–8. heinäkuuta 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).

1. Ferrosulfaatti – suun haavaumat (EPITT no 18623)

Valmisteyhteenveto

4.2. Annostus ja antotapa

Antotapa

Tabletteja ei saa imeskellä, pureskella tai pitää suussa, vaan ne on nieltävä kokonaisina veden kanssa.

Tabletit otetaan ennen ruokailua tai ruokailun aikana sen mukaan, miten ruuansulatuskanava sietää niitä.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suun haavaumien ja hampaiden värjäytymisriskin vuoksi tabletteja ei saa imeskellä, pureskella tai pitää suussa, vaan ne on nieltävä kokonaisina veden kanssa.

4.8. Haittavaikutukset

Markkinoille tulon jälkeen: Markkinoille tulon jälkeisen valvonnan aikana on ilmoitettu seuraavista haittavaikutuksista. Näiden vaikutusten yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).



Ruoansulatuselimistö:

suun haavaumat*

* jos käyttö on virheellistä ja tabletteja pureskellaan, imeskellään tai pidetään suussa. Iäkkäillä potilailla ja potilailla, joilla on nielemishäiriöitä, voi olla myös ruokatorven leesioiden tai keuhkoputkien nekroosin riski, jos tabletit kulkeutuvat hengitysteihin.

Pakkausseloste

2 -Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [valmisteen nimi] -valmistetta?

Varoitukset ja varotoimet

Suun haavaumien ja hampaiden värjäytymisen riskin vuoksi tabletteja ei saa imeskellä, pureskella tai pitää suussa. Ne on nieltävä kokonaisina veden kanssa. Jos et pysty noudattamaan tätä ohjetta tai sinulla on nielemisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

3 -Miten [valmisteen nimi] otetaan

Niele kapselit kokonaisina veden kanssa. Älä imeskele tai pureskele tabletteja tai pidä niitä suussa.

4 -Mahdolliset sivuvaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Suun haavaumat (jos käyttö on virheellistä ja tabletteja pureskellaan, imeskellään tai pidetään suussa). Lisäksi iäkkäillä potilailla ja potilailla, joilla on nielemisvaikeuksia, voi olla nielun, ruokatorven (putki, joka yhdistää suun ja mahalaukun) tai keuhkoputkien (keuhkojen pääilmateiden) haavaumien riski, jos tabletti kulkeutuu hengitysteihin.

2. Protonipumpun estäjät (PPI): dekslansopratsoli, esomepratsoli, lansopratsoli, omepratsoli, pantopratsoli, rabepratsoli – kromograniini A:n kohonnut pitoisuus veressä (EPITT no 18614)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikutukset laboratorionkokeisiin

Kromograniini A:n (CgA) tason nousu voi häiritä neuroendokriinisten kasvainten selvitystutkimuksissa. Tämän häiriön välttämiseksi [valmisteen nimi] -hoito on väliaikaisesti lopetettava vähintään viisi päivää ennen CgA-mittauksia (ks. kohta 5.1). Jos CgA- ja gastriinipitoisuudet eivät ole palautuneet viitealueelle alkuperäisen mittauksen jälkeen, mittaukset on toistettava 14 päivää sen jälkeen, kun protonipumpun estäjien käyttö on lopetettu.

5.1. Farmakodynamiikka

Haponerityksen estäjiä käytettäessä seerumin gastriinipitoisuus suurenee haponerityksen vähenemisen seurauksena. Myös CgA lisääntyy mahalaukun happamuuden vähentymisen seurauksena. CgA-pitoisuuden nousu voi häiritä neuroendokriinisten kasvainten selvitystutkimuksia.

Saatavissa oleva julkaistu näyttö viittaa siihen, että protonipumpun estäjien (PPI) käyttö on lopetettava vähintään viisi päivää ja enintään kaksi viikkoa ennen CgA:n mittauksia. Tällöin CgA-pitoisuus, joka on saattanut harhaanjohtavasti nousta PPI-hoidon jälkeen, ehtii palata viitealueelle.

Pakkausseloste

2 - Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [valmisteen nimi] -valmistetta?

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän valmisteen ottamista, jos

- [...]
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).