



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826698/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia tuotetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 28. marraskuuta - 1. joulukuuta 2016

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 [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Asenokumaroli; fenprokumoni; fluindioni; fenindioni – kalsifylaksis (EPITT no 18710)

Valmisteyhteenveto (asenokumaroli, fenprokumoni)

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kalsifylaksia on harvinainen oireyhtymä, jossa verisuonten kalkkiutuminen johtaa ihokuolioon ja johon liittyy korkea kuolleisuus. Sairautta esiintyy pääasiassa dialyysihoidossa olevilla, loppuvaiheen munuaissairautta sairastavilla potilailla tai potilailla, joilla on tunnettuja riskitekijöitä kyseiselle oireyhtymälle, kuten proteiinin C tai S puutos, hyperfosfatemia, hyperkalsemia tai hypoalbuminemia. Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kalsifylaksiasta K-vitamiinin antagonistia, mukaan lukien <X>, saavilla potilailla, myös ilman munuaissairautta. Jos potilaalta diagnosoidaan kalsifylaksia, on aloitettava asianmukainen hoito ja harkittava <X>-hoidon lopettamista.

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudus

Esiintymistiheys "tuntematon": Kalsifylaksia



Pakkausseloste (asenokumaroli, fenprokumoni)

4 – Mahdolliset sivuvaikutukset

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista sivuvaikutuksista:

[...]

kivulias ihottuma. <X> voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia ihosairauksia, kuten kalsifylaksian, joka voi alkaa kivuliaana ihottumana ja voi johtaa vakaviin komplikaatioihin. Tätä haittavaikutusta esiintyy enemmän potilailla, joilla on krooninen munuaissairaus.

Valmisteyhteenveto (fluindioni, fenindioni)

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kalsifylaksia on harvinainen oireyhtymä, jossa verisuonten kalkkiutuminen johtaa ihokuolioon ja johon liittyy korkea kuolleisuus. Sairautta esiintyy pääasiassa dialyysihoidossa olevilla, loppuvaiheen munuaissairautta sairastavilla potilailla tai potilailla, joilla on tunnettuja riskitekijöitä kyseiselle oireyhtymälle, kuten proteiinin C tai S puutos, hyperfosfatemia, hyperkalsemia tai hypoalbuminemia. Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kalsifylaksiasta K-vitamiinin antagonistia, mukaan lukien <X>, saavilla potilailla, myös ilman munuaissairautta. Jos potilaalta diagnosoidaan kalsifylaksia, on aloitettava asianmukainen hoito ja <X>-hoidon lopettamista harkittava.

2. Metyylifenidaatti – priapismi (EPITT no 18719)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Priapismi. Metyylifenidaattivalmisteiden käytön yhteydessä on saatu ilmoituksia pitkittyneistä ja kivuliaista erektioista etenkin muutettaessa metyyliifenidaattihoito-ohjelmaa. Potilaiden, joille kehittyy poikkeuksellisen pitkään kestäviä tai toistuvia ja kivuliaita erektioita, olisi hakeuduttava välittömästi hoitoon.

4.8. Haittavaikutukset

Sukupuolielimet ja rinnat

Priapismi, erektioiden lisääntyminen ja pitkittynyt erektio

Esiintymistiheys tuntematon

Pakkausseloste

2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <X:ää>

Varoitukset ja varotoimet

Pojilla ja nuorilla voi hoidon aikana esiintyä odottamattomia ja pitkittyneitä erektioita. Ne voivat olla kivuliaita ja ilmaantua milloin tahansa. On tärkeää ottaa yhteyttä lääkäriin, jos erektio kestää yli 2 tuntia ja erityisesti jos se on kivulias.

4 – Mahdolliset sivuvaikutukset

Pitkittyneet ja toisinaan kivuliaat erektiot tai erektioiden lisääntyminen

Esiintymistiheys tuntematon

3. Protonipumpun estäjät (PPI): deklansopratsoli, esomepratsoli, lansopratsoli, omepratsoli, pantopratsoli, rabepratsoli – mahalaukun polyypit (EPI TT no 18725)

Valmisteyhteenveto (sekä lääkemääräyksellä että ilman sitä saatavat valmisteet)

4.8. Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö: Mahanpohjan rauhasen polyypit (hyvänlaatuiset)

Yleisyys ”yleinen”

Pakkausseloste (sekä lääkemääräyksellä että ilman sitä saatavat lääkevalmisteet)

4 – Mahdolliset sivuvaikutukset

Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit

Yleisyys ”yleinen”

4. Vildagliptiini; Vildagliptiini, metformiini – pemfigoidi (EPI TT no 18692)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudosis

~~Rakkulaiset ja hilseilevät~~ Hilseilevät ja rakkulaiset ihovauriot, mukaan lukien rakkulainen pemfigoidi

Esiintymistiheys tuntematon