



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/PRAC/467487/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 3.–6. heinäkuuta 2017 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 [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Amoksisilliini; amoksisilliini, klavulaanihappo – lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS) (EPITT nro 18802)

Amoksisilliini

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Penisilliinihoitoa saavilla potilailla on raportoitu vakavia ja toisinaan kuolemaan johtaneita yliherkkyysoireita ([kuten](#) anafylaksian kaltaisia reaktioita [ja vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia](#)).

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleisyys "hyvin harvinainen": Ihoreaktiot, kuten erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, rakkulainen ja kesivä dermatiitti, ~~sekä~~ akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (ks. kohta 4.4) [ja lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio \(DRESS\)](#).



Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin harvinainen

- muita vaikeita ihoreaktioita voivat olla: ihon värimuutokset, kyhmyt ihon alla, rakkulat, märkärakkulat, ihon kuoriutumisen, punoitus, kipu, kutina, hilseily. Näihin oireisiin voi liittyä kuumetta, päänsärkyä ja särkyä eri puolilla kehoa
- flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasten turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)).

Amoksisilliini ja klavulaanihappo

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Penisilliinihoitoa saavilla potilailla on raportoitu vakavia ja toisinaan kuolemaan johtaneita yliherkkyysoireita (kuten anafylaksian kaltaisia reaktioita ja vakavia ihoon liittyviä haittavaikutuksia).

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudus

Yleisyys "tuntematon": Lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon

- Vakavat ihoreaktiot:
 - laaja-alainen, rakkulainen ihottuma ja ihon hilseily etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*) sekä yhä pahempia muotoja, jotka aiheuttavat laajaa ihon kuoriutumista (enemmän kuin 30 % ihon pinta-alasta – *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
 - laaja-alainen punoittava ihottuma, jossa on pieniä märkiviä rakkuloita (*rakkulainen hilseilevä dermatiitti*)
 - punoittava, hilseilevä ihottuma, jossa esiintyy kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita (*märkärakkulainen eksanteema*)
 - flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasten turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien määrä) (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS))

2. Siprofloksasiini, meropeneemi – yhteensopimattomuus, joka voi aiheuttaa saostumista, kun valmisteet annetaan yhdessä laskimoon (EPITT nro 18790)

Siprofloksasiinia sisältävät infuusioliuokset

Valmisteyhteenveto

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa toisten lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa 6.6 mainittuja lääkevalmisteita.

Jos yhteensopivuutta muiden liuosten tai lääkevalmisteiden kanssa ei ole vahvistettu, infuusioliuos on aina annettava erikseen. Näkyviä yhteensopimattomuuden merkkejä ovat esimerkiksi saostuminen, sameus ja värinmuutos.

Yhteensopimattomuutta ilmenee kaikkien infuusioliuosten ja lääkevalmisteiden kanssa, jotka ovat fyysisesti tai kemiallisesti epävakaita liuosten pH:ssa (esim. penisilliinit ja hepariiniliuokset), ja varsinkin yhdessä sellaisten liuosten kanssa, jotka on säädetty emäksiseen pH:hon (siprofloksasiiniliuosten pH: 3,9–4,5).

Meropeneemia sisältävät infuusioliuokset

Valmisteyhteenveto

6.2. Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa toisten lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta kohdassa 6.6 mainittuja lääkevalmisteita.

3. Darbepoetiini alfa, epoetiini alfa, epoetiini beeta, epoetiini theeta, epoetiini zeta, metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta – vakavat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN) (EPITT nro 18846)

Valmisteyhteenveto

Kaikki epoetiinit – 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia. Vakavampia tapauksia on havaittu pitkävaikutteisten epoetiinien yhteydessä.

Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava oireista ja ihereaktioita on seurattava tarkasti. Jos näihin reaktioihin viittaavia oireita ilmenee, <valmisteen nimi> -valmisteen käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava.

Jos potilaalla on vakava ihoon kohdistuva reaktio, kuten <valmisteen nimi> -valmisteen käytöstä johtuva Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, hoitoa <valmisteen nimi> -valmisteella ei saa aloittaa kyseisellä potilaalla uudelleen missään vaiheessa.

Muut epoetiinit paitsi darbepoetiini alfa ja metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta:

4.8. Haittavaikutukset – alakohta ”Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus”:

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia (ks. kohta 4.4).

Darbepoetiini alfa:

4.8. Haittavaikutukset – haittavaikutustaulukko – munuaisten kroonista vajaatoimintaa ja syöpää sairastavat potilaat:

Iho ja ihonalainen kudokset – (yleisyys tuntematon) – Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, monimuotoinen punavihoittuma, rakkulamuodostus, ihon kesiminen*

Huomautus taulukon alla: *katso kohta ”Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus” jäljempänä ja kohta 4.4

4.8. Haittavaikutukset – alakohta ”Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus”:

On ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

Kaikki epoetiinit

Kohta ”Varoitukset ja varotoimet” – Noudata erityistä varovaisuutta <valmisteen nimi> -valmisteen kanssa:

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä.

Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voi aluksi ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula. Muita oireita voivat olla haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä silmissä (silmiin punoitus ja turpoaminen). Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Ihottumat saattavat edetä laaja-alaiseksi ihon kesimiseksi ja hengenvaarallisiksi komplikaatioiksi.

Jos saat vakavan ihottuman tai jonkin muun näistä iho-oireista, lopeta <valmisteen nimi> -valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon.

Kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihottumia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Nämä ihottumat saattavat ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula, ihon kesimisenä sekä suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmiin haavaumina, ja niitä saattaa edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta <valmisteen nimi> -valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon. Katso myös kohta 2.

4. Fulvestrantti – anafylaktinen reaktio (EPITT nro 18832)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Yleisyys "yleinen": Yliherkkyysoireet

Yleisyys "melko harvinainen": Anafylaktiset reaktiot

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- Allergiset (yliherkkyysoireet) reaktiot, mukaan lukien kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, jotka saattavat olla anafylaktisen reaktion oireita

- ...

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä 100 ihmisestä)

- ...
- Anafylaktiset reaktiot

5. Laskimoon annettavat infuusionesteet, jotka sisältävät elektrolyyttejä ja/tai hiilihydraatteja – hyponatremia (EPITT nro 18631)

Seuraavat tekstit on mukautettava valmistekohtaisesti. Siksi kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä muutokset ennen toimitusta.

Glukoosia sisältävien nesteiden valmisteyhteenveto

Nämä muutokset perustuvat 5-prosenttisen glukoosia sisältävän infuusionesteen olemassa olevaan valmisteyhteenvetoon. Siksi muiden samaan luokkaan kuuluvien glukoosia sisältävien valmisteiden (B05BA03 (hiilihydraatit) ja B05BB02 (elektrolyytit ja hiilihydraatit)) valmisteyhteenvetoon muutokset voi olla tarpeen mukauttaa ja yhdistää tietyn valmisteen todelliseen valmisteyhteenvetoon siten, että vaaditut muutokset säilyvät.

4.2. Annostus ja antotapa

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia voi olla tarpeen seurata ennen annostelua ja sen aikana erityisesti potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja.

Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää fysiologisesti hypotonisten nesteiden yhteydessä. <Valmisteen nimi> voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Glukoosia sisältävät laskimoon annettavat infuusiot ovat yleensä isotonisia liuoksia. Elimistössä glukoosia sisältävät nesteet voivat kuitenkin muuttua erittäin fysiologisesti hypotonisiksi nopean glukoosiaineenvaihdunnan seurauksena (ks. kohta 4.2).

Glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa elektrolyyttihäiriöitä ja etenkin hypo- tai hyperosmoottista hyponatremiaa. Tähän vaikuttavat liuoksen toonisuus, infuusiotilavuus ja -nopeus, potilaan perussairaus sekä kyky metaboloida glukoosia.

Hyponatremia:

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksenjälkeinen raskaus, infektiot, palovammat ja keskushermoston sairaudet), sydän-, maksa- tai munuais sairaus tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski hypotonisten nesteiden infuusion yhteydessä.

Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatremian enkefalopatian (aivoturvotuksen), jonka oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vakavan, palautumattoman ja hengenvaarallisen aivovamman riski.

Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivoruhjeen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden erityistä munuaisista ja lisää hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, klofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkoottiset aineet
- Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi
- Vasopressiinin analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini, vasopressiini ja terlipressiini

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun <valmisteen nimi> -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista		
Elinluokka	Haittavaikutus (MedDRA-termi)	Yleisyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hoitoperäinen hyponatremia**	Tuntematon
Hermosto	Hyponatreeminen enkefalopatia**	Tuntematon

** Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatreemisen enkefalopatian vuoksi (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Glukoosia sisältämättömien infuusionesteiden valmisteyhteenvedo

Nämä muutokset perustuvat laskimoon annettavan Ringerin laktaatti -infuusionesteen olemassa olevaan valmisteyhteenvedoon. Siksi muiden samaan luokkaan kuuluvien valmisteiden (B05BB01 – elektrolyytit, hypotoniset valmisteet) valmisteyhteenvedon muutokset voi olla tarpeen mukauttaa ja yhdistää tietyn valmisteen todelliseen valmisteyhteenvedoon siten, että vaaditut muutokset säilyvät.

4.2. Annostus ja antotapa

Nestetasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästatasapainoa voi olla tarpeen seurata ennen annostelua ja sen aikana. Hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi on kiinnitettävä erityistä huomiota seerumin natriumpitoisuuteen potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Seerumin natriumin seuranta on erityisen tärkeää hypotonisten nesteiden yhteydessä.

<valmisteen nimi> -valmisteen toonisuus: XXX

Infuusionopeus ja -tilavuus määräytyvät iän, painon ja kliinisen tilan mukaan (esim. palovammat, leikkaus, päävamma, infektiot), ja samanaikaisen hoidon saa määrittää konsultoiva lääkäri, jolla on kokemusta lasten laskimonsisäisestä nestehoidosta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suuritulavuuksiset infuusiot edellyttävät hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi erityistä valvontaa potilailla, joilla on sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta, ja potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (mukaan lukien SIADH) (ks. jäljempänä).

Hyponatremia

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksenjälkeinen rasitus, infektiot, palovammat ja keskushermoston sairaudet), sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai jotkut ovat altistuneet vasopressiiniantagonisteille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski hypotonisten nesteiden infuusion yhteydessä.

Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatreemisen enkefalopatian (aivoturvotuksen), jonka oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vakavan, palautumattoman ja hengenvaarallisen aivovamman riski.

Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon, aivoruhjeen tai aivoturvotuksen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden erityistä munuaisista ja saattaa lisätä hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, klofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkootiset aineet
- Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi
- Vasopressiinin analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini, vasopressiini ja terlipressiini

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Varovaisuutta on noudatettava seerumin natriumpitoisuuden osalta, kun <valmisteen nimi> -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti jos valmistetta annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.8. Haittavaikutukset

- Hoitoperäinen hyponatremia**
- Akuutti hyponatreeminen enkefalopatia*

*Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatreemisen enkefalopatian vuoksi (yleisyys tuntematon) (ks. kohdat 4.2, 4.4, 4.5).

6. Prednisolonin ja prednisonin aiheuttama skleroderman munuaiskriisi (EPITT nro 18888)

Asianomaiset lääkevalmisteet: prednisolonia sisältävien lääkevalmisteiden systeemiset lääke muodot ja prednisonia sisältävät lääkevalmisteet, kun annoksen aiheuttama systeeminen pitoisuus vastaa vähintään 15 mg prednisolonia päivässä

Paikallisesti käytettävät lääkkeet eivät edellytä toimia.

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Skleroderman munuaiskriisi

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on systeeminen skleroosi, sillä (mahdollisesti kuolemaan johtavan) skleroderman munuaiskriisin ja hypertension yleistymistä sekä virtsantulon vähenemistä on havaittu, kun prednisolonin päiväannos on vähintään 15 mg. Siksi verenpaine ja munuaisten toiminta (s-kreatiniini) on tarkastettava säännöllisesti. Verenpainetta on kontrolloitava tarkasti, jos munuaiskriisiä epäillään.

4.8. Haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon: Skleroderman munuaiskriisi*

* ks. kohta c)

Skleroderman munuaiskriisi

Skleroderman munuaiskriisin yleisyys vaihtelee potilaiden eri alaryhmissä. Suurin riski on ilmoitettu potilailla, joilla on diffuusi systeeminen skleroosi. Pienin riski on ilmoitettu potilailla, joilla on rajoittunut systeeminen skleroosi (2 %) ja lapsen systeeminen skleroosi (1 %).

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat valmistetta <valmisteen nimi>, jos sinulla on jokin seuraavista:

Skleroderma eli ihonkovettumatauti (autoimmuunisairaus, joka tunnetaan myös nimellä systeeminen skleroosi), sillä vähintään 15 mg:n päiväannos voi lisätä skleroderman munuaiskriisin (vakava komplikaatio) riskiä. Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen. Lääkäri voi suositella, että verenpaineesi ja virtsasi tarkastetaan säännöllisesti.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon

Skleroderman munuaiskriisi potilailla, joilla on jo aiemmin skleroderma (autoimmuunisairaus). Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen.