



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017
EMA/PRAC/662557/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 25.–29. syyskuuta 2017 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 [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Asetatsolamidi – akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (EPITT no 18892)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hoidon alussa esiintyvä kuumeinen yleistynyt eryteema, johon liittyy märkärakkuloita, voi olla akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin (AGEP) oire (ks. kohta 4.8). Jos AGEP diagnosoidaan, asetatsolamidin käyttö on lopetettava ja myöhempi asetatsolamidin anto on vasta-aiheista.

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudος

Tuntematon Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle kehittyy vakava ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi) Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).



2. Atsitromysiini; klaritromysiini; erytromysiini; roksitromysiini – akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (EPITT no 18891)

Klaritromysiini

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vakavien akuuttien yliherkkyysoireiden, kuten anafylaksin, vaikeiden ihoon kohdistuvien haittavaikutusten (kuten akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin (AGEP), Stevens-Johnsonin oireyhtymän, toksisen epidermaalisen nekrolyysin ja lääkeainehottuman, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS-oireyhtymä), yhteydessä klaritromysiinihoito on lopetettava välittömästi ja asianmukainen hoito on aloitettava kiireellisesti.

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudos

Tuntematon Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle kehittyy vakava ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi) Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Erytromysiini

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muistakin makrolideista, myös tästä lääkeaineesta on ilmoitettu harvinaisia vakavia allergisia reaktioita, mukaan lukien akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP). Jos potilas saa allergisen reaktion, hoito tällä lääkkeellä on lopetettava ja asianmukainen hoito on aloitettava. Lääkäreiden on muistettava, että allergiset oireet voivat palata, kun symptomaattinen hoito lopetetaan.

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudos

Tuntematon Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle kehittyy vakava ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi) Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Atsitromysiini

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyys

Kuten erytromysiinistä ja muista makrolideista, myös tästä lääkeaineesta on ilmoitettu harvinaisia vakavia allergisia reaktioita, kuten angioneuroottista edeemaa ja anafylaksia (harvoin kuolemaan johtava), dermatologisia reaktioita, kuten akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä (harvoin kuolemaan johtava) sekä lääkeainereaktioita, joihin liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS-oireyhtymä). Jotkin näistä <X:n> aiheuttamista reaktioista ovat aiheuttaneet oireiden palaamisen ja vaatineet pidempää seuranta ja hoitoa.

Jos potilas saa allergisen reaktion, hoito tällä lääkkeellä on lopetettava ja asianmukainen hoito on aloitettava. Lääkäreiden on muistettava, että allergiset oireet voivat palata, kun symptomaattinen hoito lopetetaan.

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudos

Harvinainen: Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

Pakkauseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat ihoreaktiot

Harvinainen: ihottuma, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoittavia alueita, joilla on pieniä rakkuloita (pieniä valkoisen/keltaisen nesteen täyttämiä rakkuloita).

Roksitromysiini

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeat rakkulaiset ihoreaktiot

Roksitromysiinistä on ilmoitettu vaikeiden rakkulaisten ihoreaktioiden tapauksia, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP). Jos AGEPin, Stevens-Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita (kuten etenevää ihottumaa, johon liittyy usein rakkuloita tai limakalvovaurioita) ilmaantuu, roksitromysiinihoito on lopetettava.

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudos

Tuntematon Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

Pakkausseloste

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

Jos sinulle kehittyy seuraavia haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, koska nämä ihoreaktiot voivat olla hengenvaarallisia: laajalle levinnyt vaikea ihottuma, mukaan lukien rakkuloiden muodostuminen iholle tai ihon kuoriutuminen, sekä flunssan ja kuumeen merkkejä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), yleinen huonovointisuus, kuume, vilunväreet ja lihaskipu (toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat ihoreaktiot

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle kehittyy vakava ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi) Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

3. Kladribiini – progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML) (EPITT no 18875)

Asiaan liittyvät lääkeaineet: kladribiinia sisältävät lääkeaineet, jotka on hyväksytty onkologisiin käyttöaiheisiin.

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)

Kladribiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu PML-tapauksia, joissa on ollut myös kuolemaan johtaneita tapauksia. PML:stä on ilmoitettu kuuden kuukauden tai jopa usean vuoden kuluttua kladribiinihoidon jälkeen. Useissa näistä tapauksista on ilmoitettu myös yhteys pitkittyneeseen lymfopeniaan. Lääkäreiden on otettava PML huomioon tehdessään erotusdiagnoosia potilaille, joilla on uusia tai pahenevia neurologisia, kognitiivisia tai käyttäytymiseen liittyviä merkkejä tai oireita.

PML:n mahdollisuuden selvittämiseen ehdotetaan sisällytettävän neurologin konsultaatio, aivojen magneettikuvaus sekä JC-viruksen DNA:n analyysi aivo-selkäydinnesteestä polymeraasiketjureaktiomenetelmällä (PCR:llä) tai aivobiopsia JCV:n testaamiseksi. Kielteinen tulos JCV:n PCR-tutkimuksesta ei sulje PML:ää pois. Lisäseuranta ja -arviointi voivat olla tarpeen, jos vaihtoehtoisia diagnoosia ei voida vahvistaa. Potilaille, joilla epäillään olevan PML, ei saa antaa enää kladribiinihoitoa.

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin <tai> <,> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa ennen kuin <otat> <käytät> <lääkevalmistetta>

Kerro lääkärille tai hoitajalle heti missä tahansa hoidon vaiheessa tai sen jälkeen, jos

sinulle kehittyy jokin seuraavista: näön hämärtyminen, näönmenetys tai kaksoiskuvia, puhevaikeuksia, käden tai jalan heikkoutta, muutoksia kävelytavassa tai tasapaino-ongelmia, pysyvää puutumista, tuntoaistin heikkenemistä tai häviämistä, muistinmenetystä tai sekavuutta. Nämä kaikki voivat olla oireita **vakavasta ja mahdollisesti kuolemaan johtavasta aivosairaudesta**, jonka nimi on progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML).

Jos sinulla on ollut näitä oireita ennen kladribiinihoitoa, **kerro lääkärille**, jos näissä oireissa tapahtuu muutoksia.

4. Desloratadiini; loratadiini – painonnousu lapsilla (EPITT no 18906)

Loratadiini

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Tutkimukset

Esiintymistiheys "tuntematon": painonnousu

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys "tuntematon": painonnousu

Desloratadiini

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Tutkimukset

Esiintymistiheys "tuntematon": painonnousu

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Esiintymistiheys "tuntematon": lisääntynyt ruokahalu

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys "tuntematon": painonnousu, lisääntynyt ruokahalu

5. Doksisykliini – doksisykliinin aiheuttama Jarisch-Herxheimerin reaktio (EPITT no 18937)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Joillekin potilaille, joilla on spirokeettainfektioita, voi kehittyä Jarisch-Herxheimerin reaktio pian sen jälkeen, kun doksisykliinihoito on aloitettu. Potilaille on kerrottava, että se on yleensä itsestään rajoittuva seuraus spirokeettainfektioiden antibiootihoidosta.

4.8. Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Yleisyys "tuntematon": Jarisch-Herxheimerin reaktio (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Jos sinulle kehittyy mikä tahansa jäljempänä luetelluista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian:

- Jarisch-Herxheimerin reaktio, joka aiheuttaa kuumetta, vilunväireitä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa. Tämä reaktio on yleensä itsestään rajoittuva. Tämä reaktio ilmaantuu pian sen jälkeen, kun spirokeettainfektioiden, kuten Lymen taudin, hoito doksisykliinillä on aloitettu.

6. Flukloksasilliini – suurentuneen anionivajeen aiheuttama metabolinen asidoosi (HAGMAN) (EPITT no 18844)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Flukloksasilliinin ja parasetamolien samanaikaisessa annossa on noudatettava varovaisuutta, koska suurentuneen anionivajeen aiheuttaman metabolisen asidoosin (HAGMAN) riski on suurentunut. HAGMAN riski on suurentunut etenkin potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis tai virheravitsemus, varsinkin jos parasetamolista käytetään enimmäisannoksia päivittäin.

Flukloksasilliinin ja parasetamolien samanaikaisen annon jälkeen suositellaan tiivistä seurantaa, jotta voidaan havaita happo-emästasapainon häiriöiden (etenkin HAGMAN) ilmaantuminen. Tutkimuksissa on seurattava myös virtsan 5-oksoproliinia.

Jos flukloksasilliiniä jatketaan parasetamolien lopettamisen jälkeen, potilasta on syytä seurata HAGMAN merkkien varalta, koska on mahdollista, että flukloksasilliini ylläpitää HAGMAN kliinistä kuvaa (ks. kohta 4.5).

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

On syytä varovaisuuteen, kun flukloksasilliiniä käytetään samanaikaisesti parasetamolin kanssa, sillä samanaikaiseen käyttöön on liittynyt suurentuneesta anionivajeesta johtuvaa metabolista asidoosia etenkin niillä potilailla, joilla on riskitekijöitä. (Ks. kohta 4.4.)

4.8. Haittavaikutukset

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Markkinoille tulon jälkeen kertynyt kokemus: hyvin harvoja tapauksia suurentuneesta anionivajeesta johtuvasta metabolisesta asidoosista, kun flukloksasilliiniä käytetään samanaikaisesti parasetamolin kanssa, yleensä silloin, kun potilaalla on riskitekijöitä (ks. kohta 4.4.).

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä:

- Jos käytät tai aiot käyttää parasetamolia

On olemassa vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) riski. Tämä poikkeavuus ilmaantuu, kun plasman happamuus suurenee, kun flukloksasilliiniä käytetään samanaikaisesti parasetamolin kanssa etenkin tietyissä riskialttiissa potilasryhmissä, kuten potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, sepsis tai virheravitsemus, etenkin jos potilas käyttää parasetamolin enimmäisannoksia päivittäin. Suurentuneesta anionivajeesta johtuva metabolinen oireyhtymä on vakava sairaus, joka vaatii kiireellistä hoitoa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraava haittavaikutus on lisättävä esiintymistiheydeltään hyvin harvinaisiin (voi ilmentyä enintään yhdelle 10 000 potilaasta)]

Hyvin harvoja tapauksia vereen ja kehon nesteisiin liittyvästä poikkeavuudesta (suurentuneesta anionivajeesta johtuva metabolinen asidoosi), joka ilmaantuu, kun plasman happamuus suurenee, kun flukloksasilliiniä käytetään samanaikaisesti parasetamolin kanssa, yleensä silloin, kun potilaalla on riskitekijöitä (ks. kohta 2).