



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35606/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 8.-11. tammikuuta 2018 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 [alleiviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Dulaglutidi - maha-suolikanavan ahtauma ja tukkeuma (EPITT nro 18931)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Esiintymistiheys "tuntematon": [Muu kuin mekaaninen suolitukos](#)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys "tuntematon"

[Suolitukos - vakava ummetuksen muoto, johon liittyviä muita oireita ovat vatsakipu, turvotus tai oksentelu](#)



2. Metotreksaatti – Keuhkojen alveolaarinen verenvuoto (EPITT nro 18850)

2.1. Metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden käyttöaiheet eivät ole onkologisia

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hengityselinten arviointi

Kysely potilaalta mahdollisista keuhkojen toimintahäiriöistä, ja jos tarpeen, keuhkofunktioiden tutkiminen. Akuuttia tai kroonista interstitiaalista keuhkotulehdusta, johon usein liittyy veren eosinofiliaa, voi esiintyä, ja myös kuolemantapauksista on ilmoitettu. Oireisiin kuuluu tyypillisesti hengenahdistusta, yskää (erityisesti kuivaa yskää), rintakipua ja kuumetta, ja potilaita tulisi tarkkailla jokaisella seurantakäynnillä näiden oireiden osalta. Potilaille on kerrottava keuhkotulehduksen riskistä, ja heitä on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos heille tulee jatkuva yskä tai jatkovaa hengenahdistusta.

Lisäksi on raportoitu keuhkojen alveolaarisesta verenvuodosta käytettäessä metotreksaattia reumatologisissa ja niihen liittyvissä käyttöaiheissa. Se saattaa liittyä myös verisuonitulehdukseen ja muihin komorbiditeetteihin. Kun keuhkojen alveolaarista verenvuotoa epäillään, on harkittava välittömiä tutkimuksia diagnoosin vahvistamiseksi.

4.8. Haittavaikutukset

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Tuntematon: Nenäverenvuoto, Keuhkojen alveolaarinen verenvuoto

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [MTX]

Varoitukset ja varotoimet

Akuutista verenvuodosta keuhkoista on raportoitu metotreksaattia käytettäessä niillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus. Jos sinulla on oireina veren sylkemistä tai yskimistä, ota yhteyttä lääkäriisi välittömästi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista sivuvaikutuksista:

- Keuhkotulehdus (oireita voivat olla yleinen huonovointisuus, kuiva ärsytysyskä, hengästyminen, hengenahdistus levossa ollessa, rintakipu tai kuume)
- veren sylkeminen tai yskiminen

Myös seuraavista sivuvaikutuksista on ilmoitettu:

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin): verenvuoto keuhkoista

2.2. Metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joiden käyttöaiheet ovat onkologisia

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hengityselimet

Akuuttia tai kroonista interstitiaalista keuhkotulehdusta, johon usein liittyy veren eosinofiliaa, voi esiintyä, ja myös kuolemantapauksista on ilmoitettu. Oireisiin kuuluu tyypillisesti hengenahdistus, yskä (erityisesti kuiva yskä), rintakipu ja kuume, ja potilaita tulisi tarkkailla jokaisella seurantakäynnillä näiden oireiden osalta. Potilaille on kerrottava keuhkotulehduksen riskistä, ja heitä on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos heille tulee jatkuva yskä tai jatkuvaa hengenahdistusta.

Lisäksi on raportoitu keuhkojen alveolaarisesta verenvuodosta käytettäessä metotreksaattia reumatologisissa ja niihen liittyvissä käyttöaiheissa. Se saattaa liittyä myös verisuonitulehdukseen ja muihin komorbiditeetteihin. Kun keuhkojen alveolaarista verenvuotoa epäillään, on harkittava välittömiä tutkimuksia diagnoosin vahvistamiseksi.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [MTX]

Varoitukset ja varotoimet

Akuutista verenvuodosta keuhkoista on raportoitu metotreksaattia käytettäessä niillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus.

2.3. Metotreksaattia sisältävät lääkevalmisteet, joilla on sekä onkologisia että muita kuin onkologisilla käyttöaiheita

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hengityselimet

Akuuttia tai kroonista interstitiaalista keuhkotulehdusta, johon usein liittyy veren eosinofiliaa, voi esiintyä, ja myös kuolemantapauksista on ilmoitettu. Oireisiin kuuluu tyypillisesti hengenahdistus, yskä (erityisesti kuiva yskä), rintakipu ja kuume, ja potilaita tulisi tarkkailla jokaisella seurantakäynnillä näiden oireiden osalta. Potilaille on kerrottava keuhkotulehduksen riskistä, ja heitä on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos heille tulee jatkuva yskä tai jatkuvaa hengenahdistusta.

Lisäksi on raportoitu keuhkojen alveolaarisesta verenvuodosta käytettäessä metotreksaattia reumatologisissa ja niihen liittyvissä käyttöaiheissa. Se saattaa liittyä myös verisuonitulehdukseen ja muihin komorbiditeetteihin. Kun keuhkojen alveolaarista verenvuotoa epäillään, on harkittava välittömiä tutkimuksia diagnoosin vahvistamiseksi.

4.8. Haittavaikutukset

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Tuntematon: Nenäverenvuoto, Keuhkojen alveolaarinen verenvuoto*

* (on raportoitu käytettäessä metotreksaattia reumatologisissa ja siihen liittyvissä käyttöaiheissa)

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [MTX]

Varoitukset ja varotoimet

Akuutista verenvuodosta keuhkoista on raportoitu metotreksaattia käytettäessä niillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus. Jos sinulla on oireina veren sylkemistä tai yskimistä, ota yhteyttä lääkäriisi välittömästi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista sivuvaikutuksista:

– Keuhkotulehdus (oireita voivat olla yleinen huonovointisuus, kuiva ärsytysyskä, hengästyminen, hengengahdistus levossa ollessa, rintakipu tai kuume)

– veren sylkeminen tai yskiminen*

*(on raportoitu metotreksaattia käyttävillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus)

Myös seuraavista sivuvaikutuksista on ilmoitettu:

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin): verenvuoto keuhkoista*

*(on raportoitu metotreksaattia käyttävillä potilailla, joilla on taustalla reumatologinen sairaus).

3. Pemetreksedi - renaalinen diabetes insipidus (EPITT nro 18930)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vakavia munuaisiin kohdistuvia haittatapahtumia, mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, on ilmoitettu liittyneen pemetreksedihoitoon sekä käytettäessä sitä ainoana lääkkeenä että yhdistettynä muihin solunsalpaajiin. Monilla potilailla, joilla ilmeni näitä haittavaikutuksia, oli muita munuaishaittoille altistavia vaaratekijöitä kuten dehydraatio, korkea verenpaine tai diabetes. Lisäksi valmisteeseen myyntiintulon jälkeen on ilmoitettu renaalisesta diabetes insipiduksesta ja tubulusnekroosista, kun pemetreksedia on annettu yksinään tai yhdistettynä muihin solunsalpaajiin. Useimmat haittavaikutuksista hävisivät, kun pemetreksedihoito lopetettiin. Potilaita on seurattava säännöllisesti akuutin tubulusnekroosin, munuaisten vajaatoiminnan ja renaalisen diabetes insipiduksen oireiden (esim. hypernatremian) varalta.

4.8. Haittavaikutukset

Akuuttia munuaisten vajaatoimintaa koskevia melko harvinaisia tapauksia on ilmoitettu liittyneen pemetreksedihoitoon sekä käytettäessä sitä ainoana lääkkeenä että yhdistettynä muihin

solunsalpaajiin (katso kohta 4.4). Lisäksi valmisteen myyntiintulon jälkeen on ilmoitettu renaalisesta diabetes insipiduksesta ja tubulusnekroosista, joiden esiintymistiheys on tuntematon.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon; saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Lisääntynyt virtsan erityys

Jano ja lisääntynyt veden kulutus

Hypernatremia; veren natriumrunsas