



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165783/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 5.-8. maaliskuuta 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 [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Kefaleksiini – akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (EPITT nro 18911)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP) on raportoitu kefaleksiinihoidon yhteydessä. Lääkettä määrättäessä potilaalle on kerrottava merkeistä ja oireista ja ihoreaktioita on seurattava tarkasti. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, kefaleksiinin käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava. Useimmat näistä reaktioista ilmenevät todennäköisimmin ensimmäisen hoitoviikon aikana.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko:

Iho ja ihonalainen kudos (esiintymistiheys: tuntematon)

Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät kefaleksiinia

KERRO LÄÄKÄRILLE ENNEN KUIN OTAT KEFALEKSIINIA

- jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia kefaleksiinin tai muiden bakteerilääkkeiden ottamisen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet – Ole erityisen varovainen kefaleksiinin suhteen:

Akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP) on raportoitu kefaleksiinin käytön yhteydessä. AGEP ilmenee hoidon alussa punoittavana, hilseilevänä laajalle levinneenä ihottumana, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita sekä kuumetta. Yleisin esiintymisalue: pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa. Tämän vakavan ihoreaktion esiintymisriski on suurimmillaan ensimmäisen hoitoviikon aikana. Jos saat vakavan ihottuman tai jonkin muun näistä iho-oireista, lopeta kefaleksiinin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon:

Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita sekä kuume, hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta kefaleksiinin käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

2. Noradrenaliini – takotsubokardiomyopatia (EPITT nro 19172)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Sydän

Esiintymistiheys "tuntematon": Stressin laukaisema sydänhalvaus (takotsubokardiomyopatia)