



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018¹
EMA/PRAC/262531/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 9.–12. huhtikuuta 2018 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. Amitriptyliini – kuivasilmäisyys (EPITT no 19173)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmän kohta "silmät"

Esiintymistiheys "tuntematon": [Kuivasilmäisyys](#)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys "tuntematon": [Silmien kuivuminen](#)

2. Dasatinibi – sytomegaloviruksen (CMV) uudelleenaktivoituminen (EPITT no 19111)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

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



Taulukko 2: Yhteenvedotaulukko haittavaikutuksista

Infektiot

Yleiset: keuhkokuume (sekä bakteeri-, virus- että sieniperäinen), ylähengitysteiden infektio/tulehdus, herpesvirusinfektio (mukaan luettuna sytomegalovirus CMV), enterokoliitti-infektio, sepsis (mukaan luettuina harvinaiset kuolemaan johtaneet tapaukset)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset sivuvaikutukset (voi esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä)

Infektiot: keuhkokuume, herpesvirusinfektio (mukaan luettuna sytomegalovirus CMV), ylähengitysteiden infektio, vakava vereen tai kudoksiin kohdistuva infektio (mukaan lukien harvinaiset kuolemaan johtaneet tapaukset)

3. Lapatiniibi – keuhkoverenpainetauti (EPITT no 19089)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon: keuhkovaltimoiden verenpainetauti

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon: keuhkovaltimoiden verenpainetauti (keuhkovaltimoiden (verisuonten) verenpaineen kohoaminen)

4. Fenprokumoni – synnynnäisten epämuodostumien ja sikiökuoleman riski raskauden ensimmäisellä kolmanneksella altistumisen vuoksi lääkkeen käytön lopettamisajankohdan funktiona (EPITT no 18902)

Valmisteyhteenveto

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset / ehkäisy

Hedelmällisessä iässä olevien naisten, jotka käyttävät <...>-valmistetta, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana. Ehkäisyä on jatkettava kolmen kuukauden ajan viimeisestä annoksesta.

Hedelmällisessä iässä olevien, raskautta suunnittelevien naisten on vaihdettava lääke turvallisempaan vaihtoehtoon ennen raskautta.

Raskaus

Ihmisissä havaittujen vaikutusten perusteella fenprokumoni voi aiheuttaa synnynnäisiä epämuodostumia ja sikiökuolemia, jos sitä käytetään raskauden aikana. Epidemiologinen näyttö viittaa siihen, että synnynnäisten epämuodostumien ja sikiökuoleman riski kasvaa fenprokumonille altistumisen keston pidentyessä raskauden ensimmäisellä kolmanneksella. Vakavien synnynnäisten epämuodostumien riski kasvaa jyrkästi, jos fenprokumonihoitoa jatketaan viidennen raskausviikon jälkeen.

Jos sikiö altistuu fenprokumonille raskauden toisella tai kolmannella kolmanneksella, sikiöllä on suurentunut kohdunsisäisen tai synnytykseen liittyvän (aivo)verenvuodon riski sikiön antikoagulaation vuoksi.

Ihmisillä fenprokumoni kulkeutuu veri-istukkaesteen läpi.

Fenprokumoni on vasta-aiheinen raskauden aikana (katso kohta 4.3).

Jos potilas tulee raskaaksi käyttäessään <...>-valmistetta, potilaalle on vaihdettava välittömästi turvallisempi lääke (esimerkiksi hepariini). Tiivistä seurantaa ja rakenneultraäänitutkimusta suositellaan.

Imetys

Vaikuttava aine kulkeutuu imettävien äitien rintamaitoon, joskin niin pieninä määrinä, ettei vauvalle todennäköisesti ilmaannu haittavaikutuksia. Varotoimena vauvalle suositellaan kuitenkin annettavaksi K1-vitamiinia estohoitona.

Hedelmällisyys

Saatavissa ei ole tietoa <...>-valmisteen vaikutuksista hedelmällisyyteen.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <...>-valmistetta

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Et saa käyttää <...>-valmistetta, kun olet raskaana, koska se kulkeutuu äidistä lapseen. Tämä tarkoittaa, että raskauden aikana otettu <...> voi aiheuttaa epämuodostumia syntymättömälle lapsellesi tai jopa lapsen kuoleman. Sikiöllä on myös verenvuodon riski.

Sinun täytyy ehkäistä raskaaksi tuleminen käyttämällä tehokasta ehkäisyä <...>-hoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan <...>-hoidon lopettamisen jälkeen, koska sikiön epämuodostumien riski on suurentunut.

Jos suunnittelet raskautta tai jos olet jo tullut raskaaksi tätä lääkettä käyttäessäsi, kerro siitä lääkärille välittömästi, koska sinulle pitää vaihtaa turvallisempi lääke (esimerkiksi hepariini), jos suunnittelet raskautta tai olet saanut juuri tietää olevasi raskaana.

Imetys

Jos imetät, <...> kulkeutuu rintamaitoon, joskin niin pieninä määrinä, ettei lapsellesi todennäköisesti ilmaannu haittavaikutuksia. Jos imetät, lapsellesi pitää kuitenkin antaa K1-vitamiinia.

Hedelmällisyys

Saatavissa ei ole tietoa <...>-valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

5. Vortiooksetiini – angioedeema ja urtikaria (EPITT no 19099)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Iho ja ihonalainen kudosis

Esiintymistiheys "tuntematon": Angioedeema, urtikaria

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen
- Nokkosihottuma