



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019¹
EMA/PRAC/189294/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 12.–15. maaliskuuta 2019

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. Nivolumabi – lisäkilpirauhasten vajaatoiminta (EPIIT nro 19310)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Muut immuunijärjestelmään liittyvät haittavaikutukset: [...] Vogtin-Koyanagin-Haradan oireyhtymän (VKH) ja lisäkilpirauhasten vajaatoiminnan tapauksista on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeen (katso kohta 4.8).

4.8. Haittavaikutukset

Lisäkilpirauhasten vajaatoiminta^h

Yleisyys: Tuntematon yksilälääkehoitona annetun nivolumabin / yhdistelmänä ipilimumabin kanssa annetun nivolumabin osalta

[Taulukkotiedot: ^h Markkinoilletulon jälkeinen tapahtuma (katso myös kohta 4.4)]

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 OPDIVOA

Varoitukset ja varotoimet

[...]

Hormoneja tuottaviin rauhasiin (mukaan lukien aivolisäke, kilpirauhanen, lisäkilpirauhaset ja lisämunuaiset) liittyvät ongelmat, jotka voivat vaikuttaa siihen, miten nämä rauhaset toimivat. Merkkejä ja oireita siitä, että nämä rauhaset eivät toimi kunnolla, voivat olla huomattava väsymys, painon muutokset tai päänsärky, veren vähentynyt kalsiumpitoisuus ja näköhäiriöt.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

- Lisäkilpirauhasen vajaatoiminta

2. Parasetamoli – Parasetamolin käyttö raskauden aikana ja lapsen neurologinen kehitys sekä vaikutukset urogenitaaliseen elimistöön (EPITT no 17796)

Valmisteyhteenveto

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaana olevista naisista saatu suuri määrä tietoa ei viittaa epämuodostumien aiheutumiseen eikä toksisuuteen sikiölle/vastasyntyneelle. Epidemiologiset tutkimukset parasetamolille kohdussa altistuneiden lasten neurologisesta kehityksestä eivät ole antaneet ratkaisevia tuloksia. Kliinisesti tarvittaessa parasetamolia voidaan käyttää raskauden aikana; sitä olisi kuitenkin käytettävä pienimmällä vaikuttavalla annoksella ja lyhimmän mahdollisen ajan sekä mahdollisimman harvoin.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tavanomaisia tutkimuksia, joissa on käytetty nykyisin hyväksytyjä standardeja lisääntymis- ja kehitystoksisuuden arviointiin, ei ole saatavissa.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [kauppanimi]

Raskaus ja imetys

Tarvittaessa valmistetta <kauppanimi> voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä <lääkäriisi> <kätilöösi>, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.