



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019¹
EMA/PRAC/501717/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 2.–5. syyskuuta 2019 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. Ibrutinibi – iskeeminen aivohalvaus (EPITT nro 19369)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Aivoverisuonitapahtumat

Ibrutinibin käytön yhteydessä on raportoitu aivoverisuonitapahtumista, ohimenevistä aivoverenkiertohäiriöistä ja iskeemisistä aivohalvauksista, myös kuolemaan johtaneista tapauksista, joihin on tai ei ole liittynyt samanaikainen eteisvärinä ja/tai hypertensio. Iskeemisten keskushermoston verisuonisairauksien ilmeneminen ibrutinibihoiton aloittamisen jälkeen kesti useita kuukausia useimmissa tapauksissa (yli kuukauden 78 prosentissa tapauksista ja yli kuusi kuukautta 44 prosentissa tapauksista). Tämän takia potilaita on seurattava säännöllisesti (ks. kohta 4.4 Sydämen rytmihäiriöt ja hypertensio sekä kohta 4.8).

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Hermosto

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



Melko harvinainen: aivoverisuonitapahtuma, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö ja iskeeminen aivohalvaus

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat IMBRUVICAA

Varoitukset ja varotoimet

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat tai joku muu huomaa sinulla seuraavia oireita: äkillinen raajojen puutuminen tai heikkous (varsinkin toispuolinen), äkillinen sekavuus, puhevaikeudet tai vaikeus ymmärtää puhetta, näönmenetys, kävelyvaikeudet, tasapainon menetys tai koordinaation puute, äkillinen voimakas päänsärky ilman tunnettua syytä. Nämä voivat olla aivohalvauksen oireita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

verenpuutteesta johtuva tilapäinen neurologinen toimintahäiriö, aivohalvaus.

2. Ibuprofeeni – akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (EPITT nro 19409)

Valmisteyhteenveto

1. Ibuprofeeni ainoana hoitona tai ibuprofeeni yhdistelmähoitona, lukuun ottamatta yhdistelmähoitoa pseudoefedriinin kanssa

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeat ihoreaktiot

Vaikeita ihoreaktioita, myös kuolemaan johtaneita, kuten hilseilevä ihotulehdus, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, on raportoitu harvoissa tapauksissa steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8). Näiden reaktioiden riski on suurimmillaan hoidon alkuvaiheessa; useimmissa tapauksissa reaktio ilmaantuu hoidon ensimmäisen kuukauden aikana. Akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP) on ilmoitettu ibuprofeenia sisältävien tuotteiden yhteydessä. Ibuprofeenin käyttö on lopetettava heti, jos potilaalla ilmenee vaikean ihoreaktion oireita, kuten ihottumaa, limakalvovaurioita tai muita merkkejä yliherkkyydestä.

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudus

Tuntematon: Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

2. Ibuprofeenin ja pseudoefedriinin yhdistelmähoidot

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeat ihoreaktiot

Vaikeita ihoreaktioita, kuten akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), voi esiintyä ibuprofeenia ja pseudoefedriiniä sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä. [...]

4.8. Haittavaikutukset¹

Iho ja ihonalainen kudus

Tuntematon: Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

Pakkausseloste²

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

Varoitukset ja varotoimet – Ole erityisen varovainen <kauppanimi>-valmisteen suhteen:

Ihoreaktiot²

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu <kauppanimi>-hoidon yhteydessä. Lopeta <kauppanimi>-valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee ihottuma, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita allergiaoireita, koska nämä voivat olla hyvin vakavan ihoreaktion ensimmäisiä oireita. Ks. kohta 4.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintyvyys "tuntematon"

Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta <kauppanimi>-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Alaviitteet:

1 Vain, jos kohdan 4.8 haittavaikutuksissa on jo lueteltu AGEP erityisesti pseudoefedriinin kohdalla.

2 Seuraava teksti korvaa nykyiset vakavia ihoreaktioita koskevat tiedot kohdassa Varoitukset ja varotoimet.

3. Natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2) estäjät² – uutta tietoa SGLT2:n estäjien ja diabeettisen ketoasidoosin välisestä tunnetusta yhteydestä leikkauspotilailla (EPITT nro 19355)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Diabeettinen ketoasidoosi

[...]

Hoito on keskeytettävä potilailla, jotka joutuvat sairaalahoitoon suuren kirurgisen toimenpiteen tai äkillisen vakavan sairauden takia. Näillä potilailla suositellaan ketonien seurantaa. Ketonipitoisuus kannattaa mitata verestä eikä virtsasta. Molemmissa tapauksissa dHoito <kauppanimi>-valmisteella voidaan aloittaa uudelleensien jälkeen, kun ketonipitoisuus on normaali ja potilaan tila on jälleen vakaa.

4. Teriflunomidi – psoriaasi (EPITT nro 19366)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ihoreaktiot

[...]

Psoriaasin (myös pustulaarisen psoriaasin) puhkeamisesta ja psoriaasin pahenemisesta on raportoitu teriflunomidin käytön yhteydessä. Hoidon keskeyttämistä ja nopeutetun eliminaatioprosessin aloittamista voidaan harkita ottaen huomioon potilaan sairaus ja anamneesi.

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Iho ja ihonalainen kudosis

Esiintyvyys tuntematon: Psoriaasi (myös pustulaarinen psoriaasi)^b

b: ks. kohta 4.4

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

[...]

- Psoriaasi

² Kanagliflotsiini; kanagliflotsiini, metformiini; dapagliflotsiini; dapagliflotsiini, metformiini; empagliflotsiini; empagliflotsiini, metformiini; empagliflotsiini, linagliptiini; ertugliflotsiini, metformiini; ertugliflotsiini, sitagliptiini; saksagliptiini, dapagliflotsiini