



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592307/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 26.–29. lokakuuta 2020

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. Keftriaksoni – enkefalopatia (EPITT nro 19492)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Enkefalopatia

Keftriaksonin käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyvän enkefalopatiaa (ks. kohta 4.8) etenkin iäkkäillä potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.2) tai keskushermoston häiriöitä. Jos potilaalla epäillään olevan keftriaksoniin liittyvä enkefalopatia (sen oireita ovat esimerkiksi tajunnantason aleneminen, mielentilan muutokset, pakkoliikkeet ja kouristukset), on syytä harkita keftriaksonihoidon lopettamista.

4.8. Haittavaikutukset

Hermosto

Yleisyys "harvinainen": Enkefalopatia

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



Pakkausseloste

2. Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä, jos

[...]

- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia (ks. kohta 4)

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Keftriaksonihoito voi aiheuttaa tajunnan heikentymistä, poikkeavia liikkeitä, levottomuutta ja kouristuksia. Näitä haittavaikutuksia esiintyy harvoin, ja niitä voi esiintyä erityisesti iäkkäillä potilailla, joilla on vakavia munuais- tai hermosto-ongelmia.

2. Dabrafenibi; trametinibi – sarkoidoosi (EPITT nro 19574)

Tafinlar (dabrafenibi) – valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sarkoidoosi

Dabrafenibin ja trametinibin yhdistelmällä hoidetuilta potilailta on ilmoitettu sarkoidoositapauksia. Haittavaikutukset ovat kohdistuneet pääasiassa ihoon, keuhkoihin, silmiin ja imusolmukkeisiin. Suurimmassa osassa tapauksia dabrafenibi- ja trametinibihoitoa jatkettiin. Sarkoidoosidiagnoosin yhteydessä on aloitettava asianmukainen hoito. On tärkeää, ettei sarkoidoosia tulkita virheellisesti sairauden etenemiseksi.

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista – taulukko 4

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen: Sarkoidoosi

Tafinlar (dabrafenibi) – pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tafinlaria

Sairaudet, joiden ilmaantumista sinun on seurattava

Tulehdussairaus, joka kohdistuu pääasiassa ihoon, keuhkoihin, silmiin ja imusolmukkeisiin (sarkoidoosi). Sarkoidoosin yleisiä oireita ovat esimerkiksi yskä, hengenahdistus, turvonneet imusolmukkeet, näköhäiriöt, kuume, väsymys, nivelkipu ja -turvotus sekä arat kyhmyt iholla. Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat tällaisia oireita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdolliset haittavaikutukset, kun Tafinlaria ja trametinibia käytetään yhdessä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- Tulehdussairaus, joka kohdistuu pääasiassa ihoon, keuhkoihin, silmiin ja imusolmukkeisiin (sarkoidoosi)

Mekinist (trametinibi) – valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sarkoidoosi

Trametinibin ja dabrafenibin yhdistelmällä hoidetuilta potilailta on ilmoitettu sarkoidoositapauksia. Haittavaikutukset ovat kohdistuneet pääasiassa ihoon, keuhkoihin, silmiin ja imusolmukkeisiin. Suurimmassa osassa tapauksia trametinibi- ja dabrafenibihoitoa jatkettiin. Sarkoidoosidiagnoosin yhteydessä on aloitettava asianmukainen hoito. On tärkeää, ettei sarkoidoosia tulkita virheellisesti sairauden etenemiseksi.

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista – taulukko 5

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen: Sarkoidoosi

Mekinist (trametinibi) – pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mekinistiä

Sairaudet, joiden ilmaantumista sinun on seurattava

Tulehdussairaus, joka kohdistuu pääasiassa ihoon, keuhkoihin, silmiin ja imusolmukkeisiin (sarkoidoosi). Sarkoidoosin yleisiä oireita ovat esimerkiksi yskä, hengenahdistus, turvonneet imusolmukkeet, näköhäiriöt, kuume, väsymys, nivelkipu ja -turvotus sekä arat kyhmyt iholla. Ota yhteys lääkäriin, jos saat tällaisia oireita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutukset, kun Mekinistiä ja dabrafenibiä käytetään yhdessä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- Tulehdussairaus, joka kohdistuu pääasiassa ihoon, keuhkoihin, silmiin ja imusolmukkeisiin (sarkoidoosi)

3. Ibrutinibi – hepatiitti E (EPITT nro 19569)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Infektiot

[...] Potilasta pitää seurata kuumeen, maksan toimintakokeiden epänormaalien tulosten, neutropenian ja infektioiden havaitsemiseksi, ja tarvittava infektion tarkoituksenmukainen hoito on aloitettava. [...]

IMBRUVICA-valmisteella hoidetuilla potilailla on esiintynyt hepatiitti E:tä, joka voi olla krooninen.

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

IMBRUVICA-hoidon aikana sinulle voi tulla virus-, bakteeri- tai sieni-infektioita. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on kuumetta, vilunväristyksiä, heikkoutta, sekavuutta, kipuja, nuhakuumeen tai flunssan oireita, väsymystä, hengenahdistusta taikka ihon tai silmien keltaisuutta (keltatauti). Nämä voivat olla merkkejä infektiosta.

4. Lamotrigiini – valoherkkyys (EPITT nro 19548)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ihottuma (*uusi teksti lisättävä kappaleen loppuun*)

[...]

Lisäksi on ilmoitettu valoherkkyysreaktioista, jotka liittyvät lamotrigiinin käyttöön (ks. kohta 4.8). Monissa tapauksissa reaktio ilmaantui suuren annoksen (vähintään 400 mg) yhteydessä, suurennettaessa annosta tai suurennettaessa annosta nopeasti. Jos potilaalla on merkkejä valoherkyydestä (esimerkiksi kohtalaisen vakava auringonpolttama) ja jos sen epäillään liittyvän lamotrigiinin käyttöön, on syytä harkita hoidon lopettamista. Jos lamotrigiinihoidon jatkamisen katsotaan olevan kliinisesti perusteltua, potilasta on kehoitettava välttämään auringonvaloa ja keinotekoista UV-valoa sekä suojattava itsensä esimerkiksi suojavaatteiden ja aurinkosuojavoiteiden avulla.

4.8. Haittavaikutukset

Elinluokka	Haittatapahtumat	Yleisyys
Iho ja ihonalainen kudus	[...] <u>Valoherkkyysreaktio</u>	Melko harvinainen

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [kauppanimi]-valmistetta

[...]

Ole erityisen varovainen [kauppanimi]-valmisteen kanssa

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin alat käyttää [kauppanimi]-valmistetta:

- [...]
- jos sinulle on joskus tullut ihottuma lamotrigiinin tai muiden kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden ottamisen jälkeen; tai jos sinulla ilmenee ihottuma

tai auringonpolttava, kun olet ottanut lamotrigiinia ja altistunut auringonvalolle tai keinovalolle (esim. solariumissa). Lääkäri tarkistaa lääkityksesi, ja hän voi kehottaa sinua välttämään auringonvaloa tai suojautumaan auringolta (esimerkiksi käyttämällä aurinkosuojavoiteita ja/tai pukeutumaan suojavaatteisiin).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta:

- ihottuma tai auringonpolttava auringonvalolle tai keinovalolle altistumisen jälkeen (valoherkkyys)