



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601853/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 28.–31. lokakuuta 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. Rautasakkaroosi; rautakarboksimaltoosi, rautaisomaltoosi, rautadekstraani; natriumferriglukonaatti – sepelvaltimospasmi (EPITT nro 19408)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyysoireyhtymät

Parenteraalisesti annostellut rautavalmisteet saattavat aiheuttaa yliherkkyysoireyhtymiä, mukaan luettuna vakava ja mahdollisesti kuolemaan johtava anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio. Yliherkkyysoireyhtymiä on ilmoitettu myös sellaisten parenteraalisten rautayhdistelmien annosten jälkeen, joita on aiemmin annettu ilman haittoja. Ilmoituksia on tehty yliherkkyysoireyhtymistä, jotka ovat edenneet Kounisin oireyhtymäksi (akuutti allerginen sepelvaltimospasmi, joka voi aiheuttaa sydäninfarktin, ks. kohta 4.8).

4.8. Haittavaikutukset

Sydän

Esiintymistiheys "tuntematon": Kounisin oireyhtymä

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



Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Allergiset reaktiot

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on jotain seuraavia oireita, jotka voivat viitata vakavaan allergiseen reaktioon Ja rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä.