



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300578/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 1.–4. syyskuuta 2025

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleiviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

1. Dabrafenibi; trametinibi – tatuointiin liittyvä ihoreaktio (EPITT nro 20160)

Tafinlar

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 4 Dabrafenibia ja trametinibia yhdistelmähoitona saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudος

Yleisyys "tuntematon":

Tatuointeihin liittyvät ihoreaktiot

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



Pakkausseloste

4 Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdolliset haittavaikutukset Tafinlarin ja trametinibin yhdistelmähoidossa

[...]

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Tatuointeihin liittyvät paikalliset ihoreaktiot

Finlee

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuustiedoista

[...]

[...] Seuraavia haittavaikutuksia on toistaiseksi raportoitu vain aikuispotilailla, joita on hoidettu dabrafenibikapseleilla ja trametinibitableteilla: [...], tatuointeihin liittyvät ihoreaktiot (yleisyys tuntematon).

Pakkausseloste

4 Mahdolliset haittavaikutukset

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on toistaiseksi ilmoitettu ainoastaan aikuisilla, mutta niitä saattaa esiintyä myös lapsilla:

- tatuointeihin liittyvät paikalliset ihoreaktiot

Mekinist

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 5 Trametinibia ja dabrafenibia yhdistelmähoitona saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudος

Yleisyys "tuntematon":

Tatuointeihin liittyvät ihoreaktiot

Pakkausseloste

4 Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutukset Mekinistin ja dabrafenibin yhdistelmähoidossa

[...]

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Tatuointeihin liittyvät paikalliset ihoreaktiot

Spexotras

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuustiedoista

[...]

[...] Seuraavia haittavaikutuksia on toistaiseksi raportoitu vain aikuispotilailla, joita on hoidettu trametinibitableteilla ja dabrafenibikapseleilla: [...], tatuointeihin liittyvät ihoreaktiot (yleisyys tuntematon).

Pakkausseloste

4 Mahdolliset haittavaikutukset

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on toistaiseksi ilmoitettu ainoastaan aikuisilla, mutta niitä saattaa esiintyä myös lapsilla:

- tatuointeihin liittyvät paikalliset ihoreaktiot

2. Diatsoksidi – vastasyntyneen nekrotisoiva enterokoliitti (EPITT nro 20163)

Ottaen huomioon joissakin kansallisesti hyväksytyissä valmisteissa jo olemassa olevan sanamuodon, myyntiluvan haltijoiden on mahdollisesti tehtävä muutoksia yksittäisiin valmisteteksteihin.

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vastasyntyneen nekrotisoiva enterokoliitti

Diatsoksidilla hoidetuilla vastasyntyneillä on raportoitu nekrotisoivaa enterokoliittia (NEC). Se on johtanut joissakin tapauksissa kuolemaan (ks. kohta 4.8). Potilaita on seurattava esimerkiksi oksentelun, vatsan turvotuksen, veristen ulosteiden ja letargian varalta. Erityisesti tämä koskee potilaita, joilla on muita enemmän riskitekijöitä (esimerkiksi keskoset). Jos nekrotisoivaa enterokoliittia epäillään, on aloitettava asianmukaiset kliiniset hoitotoimet ja lopetettava diatsoksidin anto.

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Yleisyys ”tuntematon”:

Vastasyntyneen nekrotisoiva enterokoliitti

Pakkausseloste

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

[...]

Ilmoita heti lääkärille, jos lapsellasi ilmenee jokin seuraavista oireista <kauppanimi>-valmisteen antamisen jälkeen:

- vatsan pullotus, kipu, turvotus tai epämukavuus, veriset ulosteet, ruokintaintoleranssi (oksentelu, huono syöminen) tai letargia. Nämä voivat olla merkkejä vaikeasta suolitulehduksesta (kutsutaan myös vastasyntyneen nekrotisoivaksi enterokoliitiksi).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys ”tuntematon”

Vastasyntyneen suolitulehdus, johon liittyy verisiä ulosteita ja kudoskuoliota (vastasyntyneen nekrotisoiva enterokoliitti).

3. Dinutuksimabi beeta – epätyypillinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (EPITT nro 20169)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...]

Poikkeavat laboratoriokoetulokset

Maksan toimintaa ja elektrolyyttejä suositellaan seurattavan säännöllisesti.

[...]

Epätyypillinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä

Dinutuksimabi beetaa saaneilla potilailla on ilmoitettu epätyypillistä hemolyyttis-ureemista oireyhtymää (aHUS). Se on johtanut joissakin tapauksissa kuolemaan. Epätyypillisen hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän merkkien ja oireiden ilmenemistä on seurattava. Jos epätyypillinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä diagnosoidaan, sen hoito on aloitettava viipymättä, ja dinutuksimabi beetan käyttö on lopetettava pysyvästi.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko

Yhteenveto kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen raportoiduista haittavaikutuksista on esitetty seuraavassa taulukossa elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan lueteltuna. Haittavaikutukset on esitetty MedDRAn elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Yleisyysluokat ovat seuraavat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ja melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ja tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. ~~Markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset ovat tyypiltään yhdenmukaisia kliinisissä tutkimuksissa havaittujen haittavaikutusten kanssa.~~

[...]

Veri ja imukudos

Yleisyys "tuntematon":

Epätyypillinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä

Pakkausseloste

2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Qarzibaa

Varoitukset ja varotoimet

[...] Sinulle voi kehittyä seuraavia oireita, kun olet saanut Qarzibaa ensimmäisen kerran, ja hoidon edetessä: [...]

- **munuaisten vajaatoiminnan oireet**
Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat muutoksia virtsaamistiheydessä tai jos virtsaa ei tule lainkaan.

4 Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- äärimmäinen väsymys ja hengenahdistus (voi johtua punasolujen vähäisyydestä), verenvuoto ja mustelmat (voi johtua verihiutaleiden vähäisyydestä) ja munuaissairaus, jossa virtsaa tulee vain vähän tai ei lainkaan (epätyypillinen hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä)

4. Osimertinibi – hepatiitti B:n uudelleenaktivoituminen (EPITT nro 20172)

Valmisteyhteenvedo

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hepatiitti B -viruksen (HBV:n) uudelleenaktivoituminen

TAGRISSO-hoitoa saaneilla potilailla voi esiintyä hepatiitti B -viruksen uudelleenaktivoitumista, mikä voi joissakin tapauksissa johtaa fulminanttiin hepatiittiin, maksan vajaatoimintaan ja kuolemaan. Potilaita, jotka on serologisesti todettu HBV-positiivisiksi, on seurattava TAGRISSO-hoidon aikana HBV:n uudelleenaktivoitumisen kliinisesti ja laboratoriokokein havaittavien merkkien varalta. Jos hepatiitti B -virus aktivoituu uudelleen TAGRISSO-hoidon aikana, TAGRISSO-hoito on keskeytettävä, ja potilasta on hoidettava paikallisten hoitosuositusten mukaisesti.

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 2

Infektiot

Yleisyys tuntematon:

Hepatiitti B:n uudelleenaktivoituminen^t

^t Raportoitu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat TAGRISSO-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat TAGRISSO-valmistetta:

[...]

- jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa olla hepatiitti B -infektio. Tämä johtuu siitä, että TAGRISSO voi saada hepatiitti B -viruksen aktivoitumaan uudelleen. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee pahenevaa väsymystä tai ihon tai silmänvalkuaisten kellastumista.

4 Mahdolliset haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

hepatiitti B:n uudelleenaktivoituminen

5. Somatrogoni – lipoatrofia (EPITT nro 20173)

Valmisteyhteenveto

4.2 Annostus ja antotapa

Injektiokohtaa pitää vaihdella jokaisella antokerralla lipoatrofian ehkäisemiseksi (ks. kohta 4.8).

[...]

Jos täyden annoksen antamiseen tarvitaan useampi kuin yksi injektio, jokainen injektio pitää antaa eri injektiokohtaan lipoatrofian ehkäisemiseksi.

4.8 Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudος

Yleisyys ”tuntematon”:

Lipoatrofia*

* Ks. kohta 4.2.

Pakkausseloste

3 Miten Ngenla-valmistetta käytetään

Ihonalainen rasvakudos voi kutistua pistoskohdassa (ks. kohta 4). Tämän välttämiseksi joka kerta tulee käyttää eri pistoskohtaa.

4 Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Paikallinen ihonalaisen rasvakudoksen häviäminen (lipoatrofia).

Käyttöohjeet

[...] Jokainen pistos pitää antaa eri pistoskohtaan.

Pistoksen valmistelu

Vaihe 2 Valitse ja puhdista pistoskohta

[...]

- Valitse paras pistoskohta lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan suosituksen mukaisesti. Valitse jokaiselle pistokselle eri pistoskohta.