



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44883/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 11.–14. tammikuuta 2021 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. Adalimumabi – poikkeava painonnousu (EPITT n:o 19520)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Tutkimukset

Yleisyys ”tuntematon”: Painonnousu²⁾

2) Adalimumabin yhteydessä keskimääräinen painon muutos lähtötilanteesta oli 0,3–1,0 kg aikuisten käyttöaiheissa, kun taas lumelääkettä käytettäessä paino laski tai nousi keskimäärin 0,4 kg 4–6 kuukauden pituisen hoitajakson aikana. Pitkäaikaisissa jatkotutkimuksissa, joissa ei ollut vertailuryhmää, on havaittu myös 5–6 kg:n painonnousua, kun potilaat ovat altistuneet lääkevalmisteelle noin 1–2 vuoden ajan. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on Crohnin tauti ja haavainen paksusuolitulehdus. Mekanismi, johon tämä vaikutus perustuu, on epäselvä, mutta se voi liittyä adalimumabin tulehduksia estävään ja lievittävään vaikutukseen.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

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



[...]

- Painonnousu (useimmilla potilailla paino nousi kuitenkin vain vähän).

2. Anastrotsoli – masennukseen liittyvät mielialahäiriöt (EPITT n:o 19592)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Psyykkiset häiriöt

Yleisyys ”hyvin yleinen”: Masennus

Pakkausseloste

4 - Mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

[...]

Masennus

3. Hydrokortisoni (kauppanimi: Alkindi) – lisämunuaiskriisi (EPITT n:o 19656)

Valmisteyhteenveto

4.2. Annostus ja antotapa

Siirtyminen perinteisestä oraalisesta glukokortikoidihoidosta Alkindi-hoitoon

Kun perinteisestä suun kautta annettavasta hydrokortisonikorvaushoidosta (jossa on käytetty murskattuja tai sekoitettuja valmisteita) siirrytään Alkindi-hoitoon, päivittäinen kokonaisannos voidaan pitää samana. Alkindi on terapeuttisesti samanarvoinen kuin perinteiset suun kautta otettavat hydrokortisoni-tabletti-valmisteet. Kun potilaan lääkitys vaihdetaan muista suun kautta otettavista hydrokortisonivalmisteista Alkindiin, annostuksen epätarkkuus, joka on mahdollinen muiden suun kautta otettavien hydrokortisonivalmisteiden yhteydessä, voi suhteellisesti pienentää hydrokortisonille altistusta, vaikka nimellisannos olisikin sama. Tästä voi aiheutua lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita tai lisämunuaiskriisi (ks. kohta 4.4).

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lisämunuaiskriisi

[...]

Lisämunuaiskriisi voi ilmaantua, kun perinteisten suun kautta otettavien (murskattujen tai sekoitettujen) hydrokortisonivalmisteiden käytöstä siirrytään Alkindilla annettavaan hoitoon. Potilaita suositellaan seurattavan tiiviisti ensimmäisen viikon ajan valmisteiden vaihdon jälkeen. Terveystieteiden ammattilaisten on ilmoitettava hoitajille ja potilaille, että potilaalle on annettava ylimääräisiä annoksia Alkindia, jos havaitaan lisämunuaisjärjestelmän vajaatoiminnan oireita. Jos tämä on tarpeen, Alkindin päivittäistä kokonaisannosta voi olla tarpeen nostaa, jolloin on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Pakkausseloste

2 - Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Alkindia

Varoitukset ja varotoimet

- Kun lapsesi lääkitys vaihdetaan toisesta hydrokortisonivalmisteesta Alkindiin

Hydrokortisonivalmisteissa on eroja. Kun lapsesi lääkitys vaihdetaan Alkindiin, voi olla riski, ettei lapsesi saa oikeaa annosta hydrokortisonia ensimmäisen viikon aikana Alkindiin vaihtamisen jälkeen. Tämä voi aiheuttaa lisämunuaiskriisin riskin. Tarkkaile lastasi huolellisesti ensimmäisen viikon ajan Alkindiin vaihtamisen jälkeen ja anna hänelle ylimääräisiä annoksia Alkindia, jos lapsellesi ilmaantuu lisämunuaiskriisin oireita. Niitä ovat esimerkiksi epätavallinen väsymys, päänsärky, kohonnut tai matala ruumiinlämpö ja oksentelu. Jos näitä oireita ilmaantuu, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin.