



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/15670/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 12.–15. tammikuuta 2026

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 alleviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

### 1. Kefatsoliini; kefatsoliini, lidokaiinihydrokloridi – Kounisin oireyhtymä (EPITTnro 20204)

*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

##### Yliherkkyys

Kounisin oireyhtymästä on saatu ilmoituksia potilaista, joita on hoidettu kefatsoliinilla. Kounisin oireyhtymä käsittää kardiovaskulaarisia oireita, jotka alkavat allergisen reaktion tai yliherkkyysreaktion seurauksena, kun sepelvaltimot supistuvat, mikä voi johtaa sydäninfarktiin.

##### 4.8 Haittavaikutukset

Sydän, esiintymistiheys "tuntematon"

Kounisin oireyhtymä

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



## Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

Lääkkeen käytön yhteydessä on ilmoitettu allergisen reaktion oireista, kuten hengitysongelmista ja rintakivusta. Lopeta välittömästi kefatsoliinihoito ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen, jos havaitset jonkin näistä oireista.

4 - Mahdolliset haittavaikutukset

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta, joka tunnetaan Kounisin oireyhtymänä.

## 2. Erdafitinibi – kasvun nopeutuminen (EPITT nro 20194)

### Valmisteyhteenveto

4.2 Annostus ja antotapa

Pediatriset potilaat

Erdafitinibin käyttö uroteelisyövän hoidossa pediatriassa potilailla ei ole asianmukaista. Erdafitinibin turvallisuutta ja tehoa pediatrien potilaiden (< 18 vuotta) hoidossa ei ole vahvistettu. Tällä hetkellä saatavilla olevat turvallisuustiedot ovat kohdassa 4.8.

4.8 Haittavaikutukset

(kohdan "Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus" alle ja kohdan "Poikkeavat laboratoriotulokset" jälkeen)

Pediatriset potilaat

Pediatrisista potilaista (< 18-vuotiaat), jotka ovat saaneet erdafitinibiä kliinisissä tutkimuksissa hyväksytystä käyttöaiheesta poiketen ja myyntiluvasta poikkeavalla tavalla (off label -käyttö) myyntiluvan myöntämisen jälkeen, on saatu ilmoituksia kasvun kiihtymisestä ja reisiluun pään epifyseolyyysistä.

5.1 Farmakodynamiikka

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset erdafitinibin käytöstä uroteelikarsinooman hoidossa kaikissa pediatriassa potilasryhmissä (ks. ~~kohdasta~~ kohdista 4.2 ja 4.8 tietoa käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

## Pakkausseloste

2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Balversa-valmistetta

## Lapset ja nuoret

Tämä lääke ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille, koska Balversa-hoidosta ei ole on vain vähän kokemusta tässä ikäryhmässä. Katso lisätietoja kohdasta 4.

### 4 Mahdolliset haittavaikutukset

#### Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Pediatrisilla potilailla (alle 18-vuotiailla) Balversa voi nopeuttaa pituuskasvua tai aiheuttaa lonkkanivelen epäsäännöllistä kasvua tai vaurioittaa sitä. Jos sinulla tai lapsellasi ilmenee kipua lonkassa tai polvessa taikka ontumista selittämättömästä syystä, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

## 3. Pegyloitu liposomaalinen doksorubisiini – munuaisten tromboottinen mikroangiopatia (EPITT nro 20193)

### Valmisteyhteenveto

#### 4.8 Haittavaikutukset

Munuaiset ja virtsatiet

Munuaisiin rajoittuva tromboottinen mikroangiopatia: yleisyys – tuntematon

### Pakkausseloste

#### 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- hyvin pienten verisuonten tukkeutuminen munuaisissa (munuaisiin rajoittuva tromboottinen mikroangiopatia)