



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246602/2024 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 13.–16. toukokuuta 2024

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. Barisitinibi – Hypoglykemia diabetespotilailla (EPITT nro 20038)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hypoglykemia diabetekseen hoitoa saavilla potilailla

Ilmoituksia hypoglykemiasta on tehty JAK-estäjien, kuten barisitinibin, käytön aloittamisen jälkeen diabeteslääkitystä saavilla potilailla. Jos hypoglykemiaa ilmenee, diabeteslääkityksen annostusta voi olla tarpeen muuttaa.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Olumiant-lääkettä

Muut lääkevalmisteet ja Olumiant

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

² The Finnish translation of the baricitinib package leaflet was updated on 10 July 2024 (see page 2).



Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin seuraavien lääkkeiden käytöstä ennen Olumiant-lääkkeen käytön aloittamista:

[...]

- diabeteksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet tai jos sinulla on diabetes. Lääkäri voi päättää pienentää diabeteslääkkeen annosta Olumiantia käytettäessä.³

2. Dabrafenibi; trametinibi – akuutti kuumeinen neutrofiilinen dermatoosi (EPITT nro 20022)

Valmisteyhteenveto

Tafinlar

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 3 – Dabrafenibia ainoana lääkkeenä saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset ja taulukko 4 –Dabrafenibia ja trametinibia yhdistelmähoitona saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudος

Yleisyys melko harvinainen: Akuutti kuumeinen neutrofiilinen dermatoosi

Mekinist

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 5 Trametinibia ja dabrafenibia yhdistelmähoitona saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudος

Yleisyys melko harvinainen: Akuutti kuumeinen neutrofiilinen dermatoosi

Finlee

4.8 Haittavaikutukset

~~Yhdistetyssä pediatriisessa turvallisuuspopulaatiossa havaitut~~ Haittavaikutukset (taulukko 4) on lueteltu alla MedDRA-elinjärjestelmäluokittain [...]

Taulukko 4 ~~Yhdistetyssä pediatriisessa turvallisuuspopulaatiossa~~ Dabrafenibin ja trametinibin yhdistelmähoitoon liittyvät käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset (n = 171)

Iho ja ihonalainen kudος	
Melko harvinainen	<u>Akuutti kuumeinen neutrofiilinen dermatoosi</u> ¹⁰ [...]

³ Bullet point updated in line with the original English text on 10 July 2024.

10	<u>Akuuttia kuumeista neutrofiilistä dermatoosia esiintyy myös dabrafenibimonoterapian (Tafinlar) haittavaikutuksena</u>
	[...]

Spexotras

4.8 Haittavaikutukset

~~Yhdistetyssä pediatriisessa turvallisuuspöytäkirjassa havaitut~~Haittavaikutukset (taulukko 5) on lueteltu alla MedDRA-elinjärjestelmäluokittain [...]

Taulukko 5 ~~Yhdistetyssä pediatriisessa turvallisuuspöytäkirjassa t~~Trametinibin ja dabrafenibin yhdistelmähoitoon liittyvät käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset (n = 171)

Iho ja ihonalainen kudokset	
Melko harvinainen	<u>Akuutti kuumeinen neutrofiilinen dermatoosi</u> [...]

Pakkausseloste

Tafinlar

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia potilailla, joilla Tafinlar on ainoana hoitona

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Pääasiassa käsivarsissa, jaloissa, kasvoissa ja kaulassa esiintyvät koholla olevat, kivuliaat, punaiset tai tummanpunertavanvioletit läiskät tai haavaumat iholla ja kuume (merkkejä akuutista kuumeisesta neutrofiilisestä dermatoosista)

Mahdolliset haittavaikutukset, kun Tafinlaria ja trametinibia käytetään yhdessä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Pääasiassa käsivarsissa, jaloissa, kasvoissa ja kaulassa esiintyvät koholla olevat, kivuliaat, punaiset tai tummanpunertavanvioletit läiskät tai haavaumat iholla ja kuume (merkkejä akuutista kuumeisesta neutrofiilisestä dermatoosista)

Mekinist

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdolliset haittavaikutukset, kun Mekinistiä ja dabrafenibiä käytetään yhdessä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Pääasiassa käsivarsissa, jaloissa, kasvoissa ja kaulassa esiintyvät koholla olevat, kivuliaat, punaiset tai tummanpunertavanvioletit läiskät tai haavaumat iholla ja kuume (merkkejä akuutista kuumeisesta neutrofiilisestä dermatoosista)

Finlee ja Spexotras

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Pääasiassa käsivarsissa, jaloissa, kasvoissa ja kaulassa esiintyvät koholla olevat, kivuliaat, punaiset tai tummanpunertavanvioletit läiskät tai haavaumat iholla ja kuume (merkkejä akuutista kuumeisesta neutrofiilisestä dermatoosista)

3. Manidipiini – askites (EPITT nro 20026)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Peritoneaalidialyysi

Manidipiini on liitetty samean peritoneaalinesteen muodostumiseen potilailla, jotka saavat peritoneaalidialyysihoitoa. Sameus johtuu triglyseridipitoisuuden kohoamisesta peritoneaalinesteessä ja häviää yleensä manidipiinihoidon lopettamisen jälkeen. Tämä yhteys on tärkeä tunnistaa, sillä samea peritoneaalineeste voidaan virheellisesti olettaa infektiiviseksi peritoniitiksi, mikä voi johtaa tarpeettomaan sairaalahoitoon ja empiiriseen antibioottihoitoon.

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Yleisyys ”tuntematon”: Samea peritoneaalineeste

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [*valmisteen nimi*]-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat [*valmisteen nimi*] -valmistetta.

- [...]
- Jos saat peritoneaalidialyysihoitoa

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin): [...], samea neste (kun dialyysi tehdään vatsaonteloon asennetun putken kautta)

4. Propofoli – maksan vajaatoiminta (EPITT no 20020)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Yleisyys: tuntematon

hepatiitti, maksan akuutti vajaatoiminta.

Alaviite kohtaan 4.8: Sekä pitkäkestoisen että lyhytaikaisen hoidon jälkeen ja potilailla, joilla ei ole riskitekijöitä taustalla.

Pakkausseloste*

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Hepatiitti (maksatulehdus), maksan akuutti vajaatoiminta (oireita voivat olla ihon ja silmien keltaisuus, kutina, tumma virtsa, vatsakipu ja maksan arkuus (ilmenee kipuna rintakehän etuosan alapuolella oikealla puolella), joskus ruokahaluttomuus).

**Jos pakkausselosteissa erotetaan toisistaan anestesian aikana mahdollisesti ilmenevät haittavaikutukset ja anestesian jälkeen mahdollisesti ilmenevät haittavaikutukset, molemmat haittavaikutukset suositellaan lisättäväksi anestesian jälkeen mahdollisesti ilmeneviin haittavaikutuksiin.*