



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/566557/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Hyväksytty lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kokouksessa 25.–28. marraskuuta 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. Atsatiopriini – ei-kirroottinen portahypertensio / porta-sinusoidaalinen verisuonitauti (EPITT nro 20091)

#### Valmisteyhteenvedo

*Jos valmisteyhteenvedoon sisältyy jo vastaava tai vakavampi sanamuoto maksavaurioiden osalta, vastaava tai vakavampi varoitus on yhä voimassa ja tulee jättää valmisteyhteenvedoon. Jos valmisteyhteenvedoon sisältyy lausekkeita, jotka antavat ymmärtää, että maksavaurioita on kuvattu lähinnä siirreputilailla, nämä lausekkeet on poistettava.*

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

*Varoitusta muutetaan seuraavasti / lisätään seuraava varoitus:*

#### Seuranta

[...]

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



Atsatiopriini on maksalle myrkyllinen. Siksi maksan toimintakoe on tehtävä säännöllisesti hoidon aikana. Toimintakoe voi olla suositeltavaa tehdä useammin potilaille, joilla on olemassa oleva maksasairaus tai jotka saavat muuta mahdollisesti maksalle myrkyllistä hoitoa. Lääkkeen käytön yhteydessä on ilmoitettu tapauksia, joissa on esiintynyt ei-kirroottista portahypertensiota / porta-sinusoidaalista verisuonitautia. Näiden varhaisia kliinisiä oireita ovat maksaentsyymipoikkeamat, lievä keltaisuus, trombosytopenia ja splenomegalia (ks. kohta 4.8). Potilaalle on kerrottava maksavaurion oireet ja häntä on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos tällaisia oireita ilmenee. ~~Potilasta on neuvottava lopettamaan atsatiopriinin käyttö heti, jos keltaisuutta ilmenee.~~

#### 4.8. Haittavaikutukset

Maksa ja sappi

Yleisyys "tuntematon":

Ei-kirroottinen portahypertensio, porta-sinusoidaalinen verisuonitauti

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Maksa ja sappi

[...]

Harvinaisia mutta hengenvaarallisia maksavaurioita, jotka liittyvät atsatiopriinin pitkäaikaiseen käyttöön, on kuvattu ~~lähinnä siirrepotilailla~~. Histologisia löydöksiä ovat hiussuonipoukamien laajentumat, maksan pelioosi, veno-okklusiivinen tauti ja nodulaarinen regeneratiivinen hyperplasia. Joissakin tapauksissa atsatiopriinin annon lopettaminen on parantanut maksan histologiaa ja oireita joko väliaikaisesti tai pysyvästi.

#### **Pakkausseloste**

*Jos pakkausselosteeseen sisältyy jo vastaava tai vakavampi sanamuoto maksavaurioiden osalta, vastaava tai vakavampi varoitus on yhä voimassa ja tulee jättää pakkausselosteeseen. Jos pakkausselosteeseen sisältyy lausekkeita, jotka antavat ymmärtää, että maksavaurioita on kuvattu lähinnä siirrepotilailla, nämä lausekkeet on poistettava.*

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

Varoitukset ja varotoimet

Maksavaurio

Hoito [valmisteen nimi]-valmisteella voi vaikuttaa maksaan, ja lääkäri seuraa maksa-arvojaasi säännöllisesti. Kerro lääkäriille, jos havaitset maksavaurion oireita (ks. kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro heti lääkäriille tai hakeudu sairaalaan, jos saat seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

[...]

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Mahdollisesti hengenvaarallinen vakava maksavaurio (kuten maksavaurio, ei-kirroottinen portahypertensio, porta-sinusoidaalinen verisuonitauti), erityisesti elinsiirtopotilailla potilailla, joiden saama hoito kestää pitkään on pitkäaikaista. Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista oireista: ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, helposti syntyvät mustelmat, epämiellyttävät vatsavaivat, ruokahaluttomuus, uupumus, pahoinvointi tai oksentelu.

*Jos haattatapahtumalle on jo annettu pakkausselosteen luettelossa toinen esiintymistiheys, nykyinen esiintymistiheys on säilytettävä.*

## **2. Typpioksididi – keuhkoedeema potilailla, joilla on veno-okklusiivinen tauti (EPITT nro 20086)**

### **Valmisteyhteenveto**

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### Keuhkojen veno-okklusiivinen tauti

Typpioksididin käytön yhteydessä on ilmoitettu hengenvaarallisesta keuhkoedeemasta potilailla, joilla on keuhkojen veno-okklusiivinen tauti. Siksi veno-okklusiivisen taudin mahdollisuutta on arvioitava huolellisesti, jos pulmonaalihypertensiota sairastavilla potilailla ilmenee keuhkoedeeman merkkejä typpioksididin annon jälkeen. Jos veno-okklusiiviselle taudille saadaan vahvistus, hoito on keskeytettävä.

### **Pakkausseloste**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Typpioksididin käytön yhteydessä on ilmoitettu nesteen kertymistä keuhkoihin potilailla, joiden sairaus on seurausta keuhkolaskimon tukkeumasta tai ahtaumasta. Jos sinulla (jos olet potilas) tai lapsellasi (jos hän on potilas) ilmenee hengenahdistusta tai hengitysvaikeuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

## **3. Risperidoni-oraaliliuos – tahattomaan yliannostukseen liittyvät lääkityspoikkeamat lapsilla ja nuorilla, jotka saavat risperidonia 1 mg/ml oraaliliuoksena (EPITT nro 20085)**

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

### **Pakkausseloste**

#### **3. Miten [valmisteen nimi] otetaan**

##### **Antotapa**

##### **SUUN KAUTTA**

Liuksen mukana on <annostuslaite eli pipetti tai ruisku>. Käytä lääkärin määräämän annoksen mittaamiseen vain tätä lääkkeen mukana toimitettua <annostuslaitetta>. Tämän laitteen avulla voit mitata Mittaa tarkalleen tarvitsemasi määrän annos lääkettä. Ole huolellinen, kun mittaat pientä annosta:

jos tarvitset esimerkiksi 0,25 mg:n annoksen, mittaa annostuslaitteeseen 0,25 ml (neljännemillilitra) liuosta ja jos tarvitset 0,5 mg:n annoksen, mittaa 0,5 ml (puoli millilitraa).

Noudata seuraavia ohjeita:

...

7. Huuhtelee <annostuslaite eli pipetti tai ruisku> kohtalaisella määrällä vettä ja anna ilman kuivattaa se.