



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167756/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 5.–8. toukokuuta 2025 pitämässä kokouksessa

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. Sertraliini – Multippeli asyylenkoentsyymi A - dehydrogenaasin puutos (MADD) (EPITT nro 20125)

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

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 1: Haittavaikutukset

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleisyys "tuntematon":

Multippelin asyylenkoentsyymi A -dehydrogenaasin puutoksen (MADD) kaltainen sairaus*

* Haittavaikutus havaittu markkinoille saattamisen jälkeen

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

Yleisyys ”tuntematon”:

Lihashyökkäys ja voimakas lihaskipu, jotka voivat olla merkki multipplein asyylikoentsyymi A - dehydrogenaasin puutoksen (MADD) kaltaisesta sairaudesta.

2. Sulfametoksatsoli, trimetopriimi (kotrimoksatsoli) – Verenkiertosokki (EPITT nro 20135)

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

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Verisuonisto

Yleisyys ”tuntematon”:

Verenkiertosokki

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

...

Verenkiertosokki

Sulfametoksatsolin ja trimetopriimin yhteiskäytön yhteydessä on ilmoitettu verenkiertosokkitapauksia, joihin on usein liittynyt kuumetta ja joihin yliherkkyyssreaktioiden vakiohoito ei ole tehonnut. Tapauksia on ilmennyt pääasiassa immuunipuutteisilla potilailla.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset

Ota heti yhteyttä päivystykseen, jos sinulla ilmenee useita oireita, kuten kuumetta, hyvin alhainen verenpaine tai sydämen sykkeen nopeutumista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, sillä se voi olla merkki sokista.