



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135712/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 7.–10. huhtikuuta 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. Oksitetrasykliinihydrokloridi, hydrokortisoniasetaatti, polymyksiini B -sulfaatti (korva-/silmätipat/suspensio/voide) – kuulo- ja tasapainohäiriöt (EPITT no 20120)

Seuraavaa tekstiä tulee muokata myyntiluvan haltijoiden olemassa olevien yksittäisiä kansallisesti hyväksytyjä valmisteita koskevia tietoja vastaavaksi ottaen huomioon, että seuraavassa tekstissä on vähimmäistiedot, jotka tulee ilmetä, eikä niillä tule olla vaikutusta vasta-aiheisiin tai vahvempiin käyttöä koskeviin suosituksiin tärykalvon puhkeamisen yhteydessä.

Korvatipat, korva-/silmätipat

Valmisteyhteenveto

4.2 Annostus ja antotapa

Annetaan korvaan:

Ulomman korvakäytävän on oltava tyhjä tulehduseritteestä, korvavahasta tai liasta hoidon aikana.

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



4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuulo ja tasapainoelin

Ei suositella käytettäväksi tärykalvon puhkeamisen yhteydessä. (Huomautus: tämän varoituksen lisääminen koskee vain valmisteita, joilla ei ole 4.3 kohdassa mainittuja vasta-aiheita.)

Jos tärykalvo on puhjennut, riskinä on korvaan ja kuulo- ja tasapainoelimiin kohdistuva myrkyllisyys sekä simpukan tai tasapainoelimen vammautuminen. Huomautus: valmisteisiin, joilla on kohdassa 4.3 mainittuja vasta-aiheita, on lisättävä ristiviittaus: (ks. kohta 4.3)

[Valmisteen nimi] käytön yhteydessä on saatu ilmoituksia ulomman korvakäytävän tukkeumasta korvatippojen kerääntymisen takia, mikä aiheuttaa kuulohäiriöitä tai huimausta. Nämä ongelmat saatiin yleensä ratkaistua korvakäytävän huuhtelulla tai poistamalla lääkejäämät.

4.8 Haittavaikutukset

*Elinjärjestelmäluokkaan kuulo ja tasapainoelin lisätään seuraava haittavaikutus, jonka yleisyyttä ei tunneta, alaviitteineen**

huonokuuloisuus*

kuurous*

tinnitus*

*Elinjärjestelmäluokkaanhermosto lisätään seuraava haittavaikutus, jonka yleisyyttä ei tunneta, alaviitteineen**

huimaus*

*Ulomman korvakäytävän tukkeuma korvatippojen kerääntymisen takia, mikä aiheuttaa kuulohäiriöitä (huonokuuloisuus, kuurous, tinnitus) tai huimausta (ks. kohta 4.4) [valmisteen nimi] käytön yhteydessä.

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen ottamista tämänhetkisestä tai aiemmasta

- tärykalvon puhkeamisesta (huomautus: tämä varoitus on lisättävä vasta-aiheiseksi vain niiden valmisteiden osalta, joihin ei liity tällä hetkellä vasta-aihetta kohdassa 2)

Hakeudu lääkäriin, jos sinulla on kuulo- tai tasapainohäiriöitä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraava kohtaan lisätään yleisyydeksi *tuntematon*:

- Kuulohäiriöt (kuulonalenema, kuurous, korvien soiminen tai surina) tai korvakäytävän tukkeumasta johtuva huimaus (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).

Korvavoide

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuulo ja tasapainoelin

Ei suositella käytettäväksi tärykalvon puhkeamisen yhteydessä. (Huomautus: tämän varoituksen lisääminen koskee vain valmisteita, joilla ei ole 4.3 kohdassa mainittuja vasta-aiheita.)

Jos tärykalvo on puhjennut, riskinä on korvaan ja kuulo- ja tasapainoelimiin kohdistuva myrkyllisyys sekä simpukan tai tasapainoelimen vammautuminen. Huomautus: valmisteisiin, joilla on kohdassa 4.3 mainittuja vasta-aiheita, on lisättävä ristiviittaus: (ks. kohta 4.3)

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen ottamista tämänhetkisestä tai aiemmasta

- tärykalvon puhkeamisesta (huomautus: tämä varoitus on lisättävä vasta-aiheiseksi vain niiden valmisteiden osalta, joihin ei liity tällä hetkellä vasta-aihetta kohdassa 2)

2. Regorafenibi – hyperammonemia, hyperammoneeminen enkefalopatia (EPITT no 20147)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hyperammoneeminen enkefalopatia

Hyperammoneemista enkefalopatiaa on havaittu regorafenibin käytön yhteydessä, mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset (ks. kohta 4.8). Jos potilaalla ilmenee selittämätöntä letargiaa tai psyykkisen tilan muutoksia, on mitattava ammoniakkipitoisuus ja aloitettava asianmukainen kliininen hoito. Jos hyperammoneeminen enkefalopatia on vahvistettu, on harkittava regorafenibihoidon lopettamista pysyvästi.

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 3: Stivarga-valmisteella hoidetuilla potilailla kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset

Hermosto

Hyperammoneeminen enkefalopatia, esiintyvyys tuntematon

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Stivarga-valmistetta

Ole erityisen varovainen Stivargan suhteen (...)

- **jos sinulla on vaikeaa ja jatkuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä, kouristuksia , voimakasta väsymystä, uneliaisuutta, tajunnan tason alenemista tai mielentilan muutoksia** (kuten sekavuutta, muistinmenetystä tai epätietoisuutta ajasta, paikasta tai henkilöistä), ota yhteys lääkäriin välittömästi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys tuntematon

- voimakas väsymys, sekavuus, uneliaisuus, vapina, tajunnan heikkeneminen – nämä oireet voivat olla merkkejä aivoihin kohdistuvasta toksisuudesta, joka johtuu veren korkeasta ammoniakkipitoisuudesta (hyperammoneeminen enkefalopatia).