



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2026¹
EMA/PRAC/143113/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 8.–11. kesäkuuta 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 alleiviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

1. Darolutamidi – angioedeema (EPITT nro 20237)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 1

Iho ja ihonalainen kudosis

Yleisyys "tuntematon": angioedeema^{g, h}

^g Sisältää kurkunpään turvotuksen, huulten, kasvojen ja kielen turvotuksen.

^h Markkinoille tulon jälkeisestä kokemuksesta saadut spontaanit ilmoitukset.

Pakkausseloste

4 Mahdolliset haittavaikutukset

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



Muut haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ihonalainen turvotus muun muassa kasvojen, huulten, kielen ja kurkun alueella

2. Gemsitabiini – yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) (EPITT nro 20256)

Ottaen huomioon joillakin kansallisesti hyväksytyillä valmisteilla jo olemassa olevan sanamuodon, myyntiluvan haltijoiden on mahdollisesti tehtävä muutoksia yksittäisiin valmisteteksteihin.

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset

Gemsitabiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu ~~vaikeista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, mukaan lukien~~ Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (SJS), toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä (TEN), yleisoireisesta eosinofiilisesta oireyhtymästä (DRESS) sekä akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan (ks. kohta 4.8). Potilaille on kerrottava vaikeiden ihoon kohdistuvien haittavaikutusten merkeistä ja oireista, ja heidän on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen havaitessaan haittavaikutuksiin viittaavia merkkejä tai oireita. Potilaita on seurattava tiiviisti ihoreaktioiden varalta. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, gemsitabiinin käyttö on lopetettava heti ja on harkittava muuta hoitoa (tarpeen mukaan).

Jos potilaalle on kehittynyt vaikea ihoon kohdistuva haittavaikutus gemsitabiinin käytön yhteydessä, gemsitabiinihoitoa ei saa missään vaiheessa aloittaa myöhemmin uudelleen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko

Iho ja ihonalainen kudus

Yleisyys: tuntematon

Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat gemsitabiinivalmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät gemsitabiinia, jos

- sinulla on joskus esiintynyt vaikea-asteista ihottumaa tai ihon hilseilyä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia gemsitabiinin käytön jälkeen.

~~Gemsitabiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vaikeista ihoreaktioista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä, toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä ja akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP). Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vaikeisiin ihoreaktioihin liittyviä oireita.~~

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

(Huom. Lisätään seuraava otsikko, jos nykyiset otsikot eroavat toisistaan eivätkä kuvasta riittävästi tarvittavien toimien kiireellisyyttä. Näin varmistetaan, että otsikko koskee kaikkia lueteltuja vaikeita ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia: "Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa seuraavista vakavien ihoreaktioiden oireista:")

- laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume ja laajentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) tai lääkeyliherkkysoireyhtymä) (yleisyys: tuntematon).

3. Valproaatti ja sen kaltaiset aineet² – neurologiset kehityshäiriöt, joihin liittyy isänpuoleinen altistuminen (EPITT nro 20191)

Ottaen huomioon joillakin kansallisesti hyväksytyillä valmisteilla jo olemassa olevan sanamuodon, myyntiluvan haltijoiden on mahdollisesti tehtävä muutoksia yksittäisiin valmisteteksteihin.

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttö miespotilailla

Lamotrigiinia tai levetirasetaamia saaneille miehille syntyneisiin lapsiin verrattuna retrospektiivinen eikokeellinen tutkimus viittaa siihen, että neurologisten kehityshäiriöiden riski on kasvanut lapsilla, joiden isät ovat saaneet valproaattia hedelmöitymistä edeltäneiden kolmen kuukauden aikana. Muut tutkimukset eivät kuitenkaan viittaa kasvaneeseen neurologisten kehityshäiriöiden riskiin isän valproaattialtistuksen jälkeen. Siten saatavilla oleva näyttö ei ole yhdenmukaista ja valproaatin syy-yhteys on epävarma (ks. kohta 4.6).

[...]

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Miehet ja mahdollinen neurologisten kehityshäiriöiden riski lapsilla, joiden isää on hoidettu valproaatilla hedelmöitystä edeltäneiden kolmen kuukauden aikana

[...] Tutkimus ei ollut riittävän kattava, jotta olisi voitu tutkia yhteyksiä tiettyihin neurologisten kehityshäiriöiden alatyyppeihin, ja tutkimuksen rajoitukset käsittivät mahdollisen hoitoaihesekoittuneisuuden ja erot altistumisryhmien seuranta-ajassa. Valproaattiryhmässä lasten keskimääräinen seuranta-aika oli 5,0–9,2 vuotta, kun lamotrigiini-/levetirasetaamiryhmässä se oli 4,8–6,6 vuotta. Kaiken kaikkiaan valproaatilla hedelmöitymistä edeltävien kolmen kuukauden aikana hoidettujen isien lasten neurologisten kehityshäiriöiden riski voi olla suurentunut, mutta valproaatin syy-yhteyttä ei ole vahvistettu. Tutkimuksessa ei myöskään arvioitu neurologisten kehityshäiriöiden

² Valproiinihappo, natriumvalproaatti, valproaattiseminaatrium, valpromidi

riskiä lapsilla, joiden isät olivat lopettaneet valproaatin käytön yli kolmen kuukauden kuluttua ennen hedelmöittymistä (jolloin uusia siittiöitä muodostuu ilman valproaattialtistusta).

Muissa havainnoivissa populaatiopohjaisissa tutkimuksissa ei ilmennyt lisääntyntä neurologisten kehityshäiriöiden riskiä lapsilla, joiden isiä on hoidettu valproaatilla yksilääkehoitona hedelmöittymistä edeltävien 3–4 kuukauden aikana, verrattuna miehiin, joita on hoidettu lamotrigiinilla tai levetirasetamilla yksilääkehoitona.

Erot tutkimusasetelmassa, mukaan lukien sekoittavien tekijöiden hallinta ja populaation valinta, voivat vaikuttaa eroihin tutkimustuloksissa. Lisäksi saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että muut tekijät kuin valproaatille altistuminen, mukaan lukien taustalla oleva isän sairaus, voivat vaikuttaa havaittuun yhteyteen. Kaiken kaikkiaan näyttö valproaatilla hedelmöittymistä edeltävien kolmen kuukauden aikana hoidettujen isien lasten neurologisten kehityshäiriöiden riskin lisääntymisestä on epäyhdenmukaista ja valproaatin syy-seuraussuhde on epävarma.

[...]

Pakkausseloste

2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <valmisteen nimi>

Tärkeää tietoa miespotilaille

Mahdolliset riskit, joita liittyy valproaatin käyttöön hedelmöittymistä edeltävien kolmen kuukauden aikana

[...] Riskiä sellaisten isien lapsille ei tunneta, jotka ovat lopettaneet valproaattihoidon kolmen kuukauden (aika uusien siittiöiden muodostumiseen) tai sitä pidemmän ajan kuluttua hedelmöittymistä. Tutkimukseen liittyy rajoituksia, minkä vuoksi ei ole selvää, johtuuko tässä tutkimuksessa esitetty lisääntynyt fyysisten ja psyykkisten kehityshäiriöiden riski valproaatista. Tutkimuksessa oli rajoituksia, eikä se ollut riittävän kattava osoittaakseen, minkä tyyppisten fyysisten ja psyykkisten kehityshäiriöiden kehittymiselle voi olla riski.

Muut tutkimukset eivät viitanneet siihen, että valproaatilla 3–4 kuukautta ennen hedelmöittymistä hoidettujen isien lasten psyykkisten kehityshäiriöiden (varhaislapsuuden kehitysongelmien) riski olisi kasvanut. Näissä tutkimuksissa riski oli samanlainen kuin lamotrigiinia tai levetirasetamia ennen hedelmöittymistä saaneiden isien lapsilla.

Erot näiden tutkimusten suunnittelussa voivat selittää erilaiset tulokset. Kaiken kaikkiaan ei tiedetä, johtuuko mahdollinen lapsuuden kehityshäiriöiden riski valproaatista itsestään vai muista tekijöistä, kuten isän sairaudesta.

[...]

4. Röntgentutkimuksissa käytettävät varjoaineet: jobitridoli; jodiksanoli; joheksoli; jomeproli; jopamidoli; jopromidi; joversoli; joksitalaamihappo – toistopunoittuma (EPITT nro 20229)

Ottaen huomioon joillakin kansallisesti hyväksytyillä valmisteilla jo olemassa olevan sanamuodon, myyntiluvan haltijoiden on mahdollisesti tehtävä muutoksia yksittäisiin valmisteteksteihin.

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudus

Yleisyys "tuntematon": Toistopunoittuma

Pakkausseloste

4 Mahdolliset haittavaikutukset

Ilmoitetut/kuvatut haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Allerginen ihoreaktio, johon voi liittyä punoittavia ja turvonneita pyöreitä tai soikeita läiskiä iholla, rakkuloita ja kutinaa (toistopunoittuma). Kyseisillä alueilla voi ilmetä myös ihon tummumista, joka voi jatkua paranemisen jälkeenkin.

Toistopunoittumaa esiintyy yleensä samassa paikassa/samoissa paikoissa, jos lääkettä <otetaan> <käytetään> uudelleen.

5. Tsolbetuksimabi – proteiinihukkaa aiheuttava suolisairaus (EPITT nro 20236)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Gastriitti (yleisyys: melko harvinainen)

Proteiinihukkaa aiheuttava suolisairaus (yleisyys: tuntematon)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 100:sta)

Mahan limakalvon tulehdus (gastriitti)

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Proteiinin menetys ruoansulatuskanavasta (proteiinihukkaa aiheuttava suolisairaus)