



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167964/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 8.–11. maaliskuuta 2021

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on ”PRAC recommendations on signals” ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelymiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on ~~yliviivattu~~.

1. Anakinra; kanakinumabi – yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) (EPITT nro 19566)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Anakinra

Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)

Kineretillä hoidettavilla potilailla on raportoitu harvoin yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Ilmoitukset ovat koskeneet pääasiassa yleisoireista lastenreumaa (sJIA) sairastavia potilaita. DRESS-oireyhtymää sairastavat potilaat saattavat tarvita sairaalahoitoa, koska kyseinen tila voi johtaa kuolemaan. Jos DRESS-oireyhtymän merkkejä ja oireita ilmaantuu ja jollei oireille voida vahvistaa muuta syytä, Kineretin käyttö pitää lopettaa ja muuta hoitoa on harkittava.

- Kanakinumabi

Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)

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



Ilarisilla hoidettavilla potilailla on raportoitu harvoin yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Ilmoitukset ovat koskeneet pääasiassa yleisoireista lastenreumaa (sJIA) sairastavia potilaita. DRESS-oireyhtymää sairastavat potilaat saattavat tarvita sairaalahoitoa, koska kyseinen tila voi johtaa kuolemaan. Jos DRESS-oireyhtymän merkkejä ja oireita ilmaantuu ja jollei oireille voida vahvistaa muuta syytä, Ilarisia ei saa antaa uudelleen ja muuta hoitoa on harkittava.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <kauppanimi>-valmistetta

- Anakinra

Ota heti yhteyttä lääkäriin

- jos sinulla ilmenee epätavallista, laajalle levinnyttä ihottumaa tai ihosi hilseilee Kineretin ottamisen jälkeen.

Kineret-hoidon yhteydessä on harvoin raportoitu vakavaa ihoreaktiota, yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Ilmoitukset ovat koskeneet pääasiassa yleisoireista lastenreumaa (sJIA) sairastavia potilaita. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos havaitset epätavallista, laajalle levinnyttä ihottumaa, jota saattaa esiintyä yhdessä korkean kuumeen ja laajentuneiden imusolmukkeiden kanssa.

- Kanakinumabi

Ota heti yhteyttä lääkäriin

- jos sinulla ilmenee epätavallista, laajalle levinnyttä ihottumaa tai ihosi hilseilee Ilarin ottamisen jälkeen.

Ilaris-hoidon yhteydessä on harvoin raportoitu vakavaa ihoreaktiota, yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Ilmoitukset ovat koskeneet pääasiassa yleisoireista lastenreumaa (sJIA) sairastavia potilaita. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos havaitset epätavallista, laajalle levinnyttä ihottumaa, jota saattaa esiintyä yhdessä korkean kuumeen ja laajentuneiden imusolmukkeiden kanssa.

2. Covid-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti]) (covid-19-rokote AstraZeneca) – anafylaktinen reaktio (EPITT nro 19668)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyys ja anafylaksia

Anafylaksiatapauksia on raportoitu.

[...]

4.8. Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Esiintymistiheys "tuntematon": anafylaksia; yliherkkyys

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon

- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaksia)

- yliherkkyys

3. Trastutsumabiemtansiini – ekstravasaatio ja epidermaalinen nekroosi (EPITT nro 19611)

Valmisteyhteenveto

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

[...] Ekstravasaation jälkeisiä viivästyneitä epidermaalisia vaurioita tai nekroositapauksia on havaittu markkinoille tulon jälkeen (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...]

Infuusioon liittyvät reaktiot

[...]

Injektiokohdan reaktiot:

Trastutsumabiemtansiinin ekstravasaatio laskimonsisäisen injektion aikana voi aiheuttaa paikallista kipua, vaikeita kudolvaurioita (eryteema, rakkulanmuodostus) ja epidermaalista nekroosia. Ekstravasaation ilmetessä infuusio on lopetettava välittömästi ja potilas on tutkittava säännöllisesti, koska nekroosia saattaa ilmetä päivien tai viikkojen kuluessa infuusion jälkeen.

4.8. Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

[...]

Ekstravasaatio

[...] Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu ekstravasaation jälkeisiä epidermaalisia vaurioita tai nekroositapauksia, jotka ovat ilmenneet päivien tai viikkojen kuluessa infuusion jälkeen.

Trastutsumabiemtansiinin ekstravasaation spesifisestä hoidosta ei ole tällä hetkellä tietoja (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Kadcytaa

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat Kadcyta-hoidon aikana jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

[...]

Injektiokohdan reaktiot: Jos koet polttavaa tunnetta tai tunnet kipua tai arkuutta infuusiokohdassa, tämä saattaa merkitä sitä, että Kadcytaa valuu verisuonen ulkopuolelle. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi. Jos Kadcytaa on valunut verisuonen ulkopuolelle, voimistuvaa kipua, ihon värin muuttumista, rakkuloitumista ja ihon kesimistä (ihonekroosi) voi esiintyä päivien tai viikkojen kuluessa infuusion jälkeen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

[...]

Esiintyvyys tuntematon:

Jos Kadcyta-infusioliuosta vuotaa infuusiokohtaa ympäröivälle alueelle, sinulla saattaa ilmetä kipua, ihon värin muuttumista, rakkuloitumista ja kesimistä (ihonekroosi) infuusiokohdassa. Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan.