



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560724/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 27.–30. marraskuuta 2023

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 [täältä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen poistettava teksti on ~~yliviivattu~~.

1. Aksikabtageenisiloleuseeli – progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML) (EPITT nro 19940)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

~~HBV~~Viruksen uudelleen aktivoituminen

[...]

JC-viruksen uudelleenaktivoitumista, joka johtaa progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan (PML:ään), on ilmoitettu potilailla, joita on hoidettu Yescarta-valmisteella ja jotka ovat saaneet aiempaa hoitoa myös muilla immunosuppressiivisilla lääkkeillä. Ilmoituksia on saatu kuolemaan johtaneista tapauksista. PML:n mahdollisuus on otettava huomioon immunosuppressiopotilailla, joilla on uusia tai pahenevia neurologisia oireita, ja asianmukaiset diagnostiset arvioinnit on tehtävä.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Yescarta-valmistetta

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



Yescarta-valmisteen annon jälkeen

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ilmoita välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle:

[...]

• Näön sumeneminen, näön menetys tai kahtena näkeminen, puhevaikeudet, käsivarsien tai jalkojen heikkous tai kömpelyys, muutokset kävelytavassa tai tasapaino-ongelmat, persoonallisuuden muutokset, ajattelussa, muistissa tai ajan- ja paikantajussa tapahtuvat muutokset, jotka aiheuttavat sekavuutta. Nämä kaikki voivat olla oireita vakavasta ja mahdollisesti kuolemaan johtavasta aivosairaudesta, jonka nimi on progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). Nämä oireet voivat alkaa useita kuukausia hoidon päättymisen jälkeen, ja ne kehittyvät yleensä hitaasti ja vähitellen viikkojen tai kuukausien kuluessa. On tärkeää, että myös läheisesi tai sinua hoitavat henkilöt ovat tietoisia näistä oireista, koska he saattavat havaita oireita, joita et itse huomaa.

2. Dabrafenibi; trametinibi – perifeerinen neuropatia (EPITT nro 19947)

Tafinlar (dabrafenibi) – valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko

Taulukko 3 (Dabrafenibia ainoana lääkkeenä saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset) ja taulukko 4 (Dabrafenibia ja trametinibia yhdistelmähoitona saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset)

Hermosto

Yleinen: Perifeerinen neuropatia (mukaan lukien sensorinen ja motorinen neuropatia)

Tafinlar (dabrafenibi) – pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia potilailla, joilla Tafinlar on ainoana hoitona ja Mahdolliset haittavaikutukset Tafinlarin ja trametinibin yhdistelmähoidossa

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

Hermojen ongelma, joka voi aiheuttaa kipua, tuntoaistin heikkenemistä tai pistelyä käsissä ja jaloissa ja/tai lihasheikkoutta (perifeerinen neuropatia)

Mekinist (trametinibi) – valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko

Taulukko 4 (Trametinibia ainoana lääkkeenä saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset) ja taulukko 5 (Trametinibia ja dabrafenibia yhdistelmähoitona saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset)

Hermosto (taulukon 4 uusi elinjärjestelmäluokka)

Yleinen: Perifeerinen neuropatia (mukaan lukien sensorinen ja motorinen neuropatia)

Mekinist (trametinibi) – pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdolliset haittavaikutukset potilailla, jotka käyttävät Mekinistiä ainoana hoitona ja Haittavaikutukset Mekinistin ja dabrafenibin yhdistelmähoidossa

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

Hermojen ongelma, joka voi aiheuttaa kipua, tuntoaistin heikkenemistä tai pistelyä käsissä ja jaloissa ja/tai lihasheikkoutta (perifeerinen neuropatia)

3. Pirfenidone – yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) (EPITT nro 19920)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeat ihoreaktiot

<valmisteen nimi>-hoitoon on markkinoille tulon jälkeen raportoitu liittyneen Stevens–Johnsonin oireyhtymää, ja toksista epidermaalista nekrolyysiä ja yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS), jotka voivat olla henkeä uhkaavia tai johtaa kuolemaan. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmaantuu, <valmisteen nimi>-hoito on heti keskeytettävä. Jos potilaalle on <valmisteen nimi>-hoidon yhteydessä kehittynyt Stevens–Johnsonin oireyhtymä, tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, <valmisteen nimi>-hoitoa ei saa aloittaa uudelleen, vaan hoito on lopetettava pysyvästi

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleisyys: Tuntematon – Stevens–Johnsonin oireyhtymä¹; toksinen epidermaalinen nekrolyysi¹; yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)¹

Alaviite ¹: Havaittu markkinoilletulon jälkeisessä seurannassa (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

2. Varoitukset ja varotoimet

- <valmisteen nimi>-hoidon yhteydessä on raportoitu Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS). Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, lopeta <valmisteen nimi>-hoito ja hakeudu heti lääkäriin. Oireet on kuvattu kohdassa 4.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Lopeta *<valmisteen nimi>* käyttö ja ~~kerro lääkäriillesi heti~~ hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä

- ~~Jos saat oireita kuten k~~Kasvojen, huulten ja/tai kielen turpoamista, kutinaa, nokkosihottumaa, hengitysvaikeuksia tai heikotuksen tunnetta tai jos hengityksesi vinkuu. Nämä oireet ovat merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta, angioedeemasta, tai anafylaksiasta.
- ~~Jos koets~~Silmien tai ihon keltaisuutta tai virtsan tummuutta, johon voi liittyä ihon kutinaa, kipua oikealla puolella mahanseudun (vatsan) yläosassa, ruokahaluttomuutta, verenvuotoa tai tavanomaista herkemmin ilmaantuvia mustelmia tai väsymyksen tunnetta. Nämä oireet voivat olla merkkejä poikkeavasta maksan toiminnasta ja voivat viitata maksavaurioon, joka on harvinainen *<valmisteen nimi>*-valmisteen haittavaikutus.
- ~~Jos vartalollesi ilmaantuu p~~Punertavia, tasapintaisia tai pyöreitä ja keskeltä usein rakkulaisia läiskiä vartalolla, ihon kuoriutumista tai suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumia. Tällaisia vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Tällaiset oireet ja löydökset voivat viitata (Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume ja laajentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).