



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529574/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa 28.–31. lokakuuta 2024

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 alleviivattu. Nykyinen poistettava teksti on ~~yliviivattu~~.

1. Angiotensiini II -reseptorin salpaajat: atsilsartaani, kandesartaani, eprosartaani, irbesartaani, losartaani, olmesartaani, telmisartaani, valsartaani (yhtä lääkeainetta sisältävät valmisteet ja kiinteäannoksiset yhdistelmät) – suoliston angioedeema (EPITT nro 20104)

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

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Olmesartaani, irbesartaani, valsartaani, losartaani ja kandesartaani:

Suoliston angioedeema

Suoliston angioedemasta on saatu ilmoituksia potilaista, joita on hoidettu angiotensiini II -reseptorin antagonisteilla [mukaan lukien <INN>] (ks. kohta 4.8). Näillä potilailla ilmeni vatsakipua,

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



pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. Oireet hävisivät angiotensiini II -reseptorin antagonistien käytön lopettamisen jälkeen. Jos potilaalla diagnosoidaan suoliston angioedeema, <INN:n> käyttö on lopetettava ja aloitettava asianmukainen seuranta, kunnes oireet ovat täysin hävinneet.

Atsiilisartaani, eprosartaani ja telmisartaani:

Suoliston angioedeema

Suoliston angioedeemasta on saatu ilmoituksia potilaista, joita on hoidettu angiotensiini II -reseptorin antagonisteilla (ks. kohta 4.8). Näillä potilailla ilmeni vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. Oireet hävisivät angiotensiini II -reseptorin antagonistien käytön lopettamisen jälkeen. Jos potilaalla diagnosoidaan suoliston angioedeema, <INN:n> käyttö on lopetettava ja aloitettava asianmukainen seuranta, kunnes oireet ovat täysin hävinneet.

4.8. Haittavaikutukset

Olmesartaani, irbesartaani, valsartaani, losartaani ja kandesartaani: lisäys kunkin angiotensiini II -reseptorin salpaajan haittavaikutustaulukkoon. Losartaanin, olmesartaanin ja irbesartaanin osalta yleisyyden pitäisi olla "harvinainen". Valsartaanin ja kandesartaanin osalta yleisyyden pitäisi olla "hyvin harvinainen":

Ruoansulatuselimistö

Suoliston angioedeema

Atsiilisartaani, eprosartaani ja telmisartaani:

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus:

Suoliston angioedeematapauksista on ilmoitettu angiotensiini II -reseptorin antagonistien käytön jälkeen (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

Kaikki angiotensiini II -reseptorin salpaajat (olmesartaani, atsilisartaani, kandesartaani, eprosartaani, irbesartaani, valsartaani, losartaani ja telmisartaani):

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <valmisteen nimi>-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia <product name> ottamisen jälkeen. Lääkäri päättää hoidon jatkamisesta. Älä lopeta <valmisteen nimi> ottamista oma-aloitteisesti.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Olmesartaanille, irbesartaanille, valsartaanille, losartaanille ja kandesartaanille tehdään lisäys kunkin Angiotensiini II -reseptorin salpaajan haittavaikutustaulukkoon. Losartaanin, olmesartaanin ja irbesartaanin osalta yleisyyden pitäisi olla "harvinainen". Valsartaanin ja kandesartaanin osalta yleisyyden pitäisi olla "hyvin harvinainen":

Suoliston angioedeema: suoliston turvotus, johon liittyviä oireita ovat vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Atsiilisartaani, eprosartaani ja telmisartaani:

Esiintyvyys "tuntematon": Suoliston angioedeema: samankaltaisten valmisteiden käytön jälkeen on saatu ilmoituksia suoliston turvotuksesta, joka aiheuttaa oireita, kuten vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

2. Parasetamoli (yhtä lääkeainetta sisältävät valmisteet ja kiinteäannoksiset yhdistelmät) – pyroglutamaattiasidoosista johtuva suuren anionivajeen aiheuttama metabolinen asidoosi (HAGMA) (EPITT nro 20105)

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

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pyroglutamiiniasidoosista johtuvaa suuren anionivajeen aiheuttamaa metabolista asidoosia (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) on raportoitu Varovaisuutta on noudatettava, jos parasetamolia annetaan samanaikaisesti flukloksasilliinin kanssa suuresta anionivajeesta aiheuttaman metabolisen asidoosin (HAGMA) suurentuneen riskin vuoksi erityisesti potilailla, joilla on vaikea sairaus, kuten vaikea munuaisten vajaatoiminta ja sepsis tai potilailla, jotka ovat aliravittuja tai, joilla on muita syitä glutationin puutteelle (esim. krooninen alkoholismi), ja joita on hoidettu pitkään parasetamolin terapeuttisella annoksella tai parasetamolin ja flukloksasilliinin yhdistelmällä, sekä parasetamolin päivittäisiä enimmäisannoksia käyttävät henkilöt. Jos epäillään pyroglutamiiniasidoosista johtuvaa HAGMA:aa, suositellaan parasetamolin käytön pikaista lopettamista ja potilaan tiivistä seurantaa, mukaan lukien virtsan 5-oksoprolitiinin mittaaminen. Virtsan 5-oksoprolitiinin mittauksista voi olla hyötyä pyroglutamiiniasidoosin tunnistamisessa HAGMA:n taustalla olevaksi syyksi potilailla, joilla on useita riskitekijöitä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Varovaisuutta on noudatettava, kun parasetamolia käytetään samanaikaisesti flukloksasilliinin kanssa, koska samanaikaiseen saantiin on yhdistetty pyroglutamaattiasidoosista johtuva suuren anionivajeen aiheuttama metabolinen asidoosi erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä (ks. kohta 4.4).

4.8. Haittavaikutukset

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Suuren anionivajeen aiheuttama metabolinen asidoosi, jonka yleisyys on "tuntematon" (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arvioinnin tekemiseksi)

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Suuren anionivajeen aiheuttama metabolinen asidoosi

Pyroglutamiiniasidoosista johtuvia suuren anionivajeen aiheuttaman metabolisen asidoosin tapauksia on havaittu potilailla, joilla on parasetamolin käyttöön liittyviä riskitekijöitä (ks. kohta 4.4). Näiden potilaiden alhaisten glutationipitoisuuksien seurauksena voi esiintyä pyroglutamaamista asidoosia.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <valmisteen nimi>-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Kerro heti lääkärille <valmisteen nimi>-hoidon aikana, jos

[...]

Jos sinulla on vaikeita sairauksia, kuten vaikea munuaisten vajaatoiminta tai sepsis (kun bakteerit ja niiden toksinit kulkevat verenkierrossa, mikä aiheuttaa elinvaurioita), tai jos kärsit aliravitsemuksesta, kroonisesta alkoholismista tai jos käytät myös flukloksasilliiniä (antibiootti). Vakavasta sairaudesta nimeltä metabolinen asidoosi (veren ja nesteen poikkeavuus) on saatu ilmoituksia, kun potilas on saanut parasetamoliannoksia säännöllisesti pidemmän aikaa tai kun parasetamolia on otettu flukloksasilliinin kanssa. Metabolisen asidoosin oireita voivat olla vakavat hengitysvaikeudet, joihin liittyy syvää ja nopeaa hengitystä, uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu.

Muut lääkevalmisteet ja parasetamoli

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

— flukloksasilliini (antibiootti), sillä siihen liittyy riski saada vakava veren ja nestetasapainon häiriö (nimeltään metabolinen asidoosi), joka vaatii kiireellistä hoitoa (ks. kohta 2). ~~ja jota voi esiintyä erityisesti potilailla, joilla on vakava sairaus, mukaan lukien vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (kun bakteerit ja niiden toksinit kiertävät verenkierrossa, mikä aiheuttaa elinvaurioita), aliravitsemus, krooninen alkoholismi tai kun, ja jos, parasetamolin suurinta vuorokausiannosta käytetään pitkään.~~

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys ”tuntematon” (saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin): Vakava sairaus, joka voi lisätä veren happamuutta (metabolinen asidoosi), parasetamolia käyttävillä vaikeaa sairautta potevilla potilailla (ks. kohta 2).