



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354549/2019 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 11.–14. kesäkuuta 2019 antamat suositukset

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 käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

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

1. Loperamidi – Brugadan oireyhtymä loperamidin väärinkäytön yhteydessä (EPITT nro 19379)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...] Yliannostus saattaa paljastaa olemassa olevan Brugadan oireyhtymän. [...]

4.9. Yliannostus

[...] Yliannostus saattaa paljastaa olemassa olevan Brugadan oireyhtymän.

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

² The Finnish translation of the rivaroxaban product information was updated on 23 July 2019 (see page 2).



2. Propyyliourasiili – synnynnäisten epämuodostumien riski (EPITT nro 19358)

Valmisteyhteenveto

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat saada lapsia

Naisille, jotka voivat saada lapsia, on kerrottava propyyliourasiilin käytön mahdollisista riskeistä raskauden aikana.

Raskaus

Hypertyreosi on hoidettava raskaana olevilla naisilla asianmukaisesti äidin ja sikiön vakavien komplikaatioiden estämiseksi.

Propyyliourasiili läpäisee ihmisen istukan.

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi. Epidemiologisista tutkimuksista saadut tulokset ovat ristiriitaisia synnynnäisten epämuodostumien riskin suhteen.

Yksilöllinen hyötyjen ja riskien arviointi on tarpeen ennen raskaudenaikaista propyyliourasiilihoitoa. Raskauden aikana propyyliourasiilia annetaan pienimpänä tehokkaana annoksena ilman että lisäksi annetaan kilpirauhashormoneja. Jos propyyliourasiilia käytetään raskauden aikana, äidin, sikiön ja vastasyntyneen tarkka seuraaminen on suositeltavaa.

Pakkausseloste

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

Raskaus

Ei ole varmaa, voiko [valmisteen nimi] vahingoittaa sikiötä.

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä heti lääkärille. Hoitoasi [valmisteen nimi] -valmisteella voi olla tarpeen jatkaa raskauden aikana, jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin sinuun ja sikiöön kohdistuva mahdollinen riski.

3. Rivaroksabaani – GALILEO-tutkimuksen ennenaikainen päättyminen potilailla, jotka ovat saaneet sydämen tekoläpän aorttatekoläpän perkutaanisessa asennuksessa (TAVI) (EPITT nro 19294)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaat, joilla on tekoläppä

Rivaroksabaania ei pidä antaa tromboosin estolääkityksenä potilaille, joille on äskettäin asennettu katetrin avulla aorttaläppäproteesi (transcatheter aortic valve implantation, TAVI)³. [...]

³ Finnish translation updated on 22 July 2019.

4. Sekukinumabi – yleistynyt kesivä ihottuma (EPITT nro 19354)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudosis

Harvinainen: Kesivä ihottuma²⁾

²⁾Tapauksia on raportoitu psoriasispotilailla.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- [...]
- ihon laaja-alainen punoitus ja hilseily, joka voi olla kutiava tai kivulias (kesivä ihottuma)

5. Sulfasalatsiini – vaikutukset dihydronikotiiniamidiadeniinidinukleotidi/dihydronikotiiniamidiadeniinidinukleotidifosfaatti (NADH/NADP) -reaktion määrittämiseksi (EPITT nro 19351)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...]

Ks. kohta 4.4. "Vaikutukset laboratoriotutkimuksiin".

[...]

Vaikutukset laboratoriotutkimuksiin

Useita ilmoituksia on tehty mahdollisesta interferenssistä nestekromatografialla tehtyyn virtsan normetanefriinimääritykseen. On havaittu, että interferenssi on voinut aiheuttaa väärän positiivisen testituloksen potilaille, jotka ovat altistuneet sulfasalatsiinille tai sen metaboliitille mesalamiinille/mesalatsiinille.

Sulfasalatsiini tai sen metaboliitit saattavat häiritä ultraviolettilon absorbanssia, etenkin aallonpituudella 340 nm, ja saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriomäärityksiin, joissa käytetään NAD(H):ta tai NADP(H):ta ultraviolettilon absorbanssin mittaamiseen kyseisellä aallonpituudella. Tällaisia määrittämiä ovat esimerkiksi urea, ammoniakki, LDH, α-HBDH ja glukoosi. On mahdollista, että suurina annoksina annettu sulfasalatsiinihoito voi vaikuttaa alaniiniaminotransferaasin (ALAT), aspartaattiaminotransferaasin (ASAT), kreatiiniinikinaasin lihaksissa/aivoissa (CK-MB), glutamaattidehydrogenaasin (GLDH) tai tyroksiinin määrittämiin. Kysy tutkimuslaboratoriolta, mitä menetelmää he käyttävät. Näitä laboratoriotuloksia on tulkittava varoen, jos potilas saa sulfasalatsiinia. Tulosten tulkinnassa on otettava huomioon kliiniset löydökset.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[...]

Useita ilmoituksia on tehty mahdollisesta interferenssistä nestekromatografialla tehtyyn virtsan normetanefriinimääritykseen. On havaittu, että interferenssi on voinut aiheuttaa väärän positiivisen testituloksen potilaille, jotka ovat altistuneet sulfasalatsiinille tai sen metaboliitille mesalamiinille/mesalatsiinille.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat sulfasalatsiinia

Kerro lääkärille, jos otat tai olet äskettäin ottanut [valmisteen nimi] -valmistetta tai jotain muuta sulfasalatsiinia sisältävää valmistetta, koska ne saattavat vaikuttaa veri- ja virtsakokeiden tuloksiin.

6. Temotsolomidi – lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS) (EPITT nro 19332)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Iho ja ihonalainen kudος

Esiintyvyys "tuntematon": Lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)

7. Topiramaatti – uveiitti (EPITT nro 19345)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Silmät

Esiintyvyys tuntematon: Uveiitti

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro heti lääkärille tai hakeudu heti hoitoon, jos sinulla on seuraavia haittavaikutuksia:

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Silmätulehdus (uveiitti), jonka oireita ovat mm. silmien punoitus, kipu, valoherkkyys, silmien vuotaminen, pienten pisteiden näkeminen tai näön hämärtyminen