



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790410/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 29.-31. lokakuuta 2018

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. Takrolimuusi, systeeminen formulaatio – hepatiitti E - infektio (EPITT nro 19246)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Infektiot, mukaan lukien opportunisti-infektiot

Potilailla, joita hoidetaan immunosuppressiivisella lääkkeellä, takrolimuusi mukaan lukien, on suurentunut vaara sairastua infektioihin, mukaan lukien opportunisti-infektiot (bakteeri-, sieni-, virus- ja alkueläininfektiot). Näistä ~~mainittakoon~~, kuten BK-virusinfektioon liittyvä nefropatia ja JC-virusinfektioon liittyvä etenevä multifokaalinen leukoencefalopatia (PML). Potilailla on myös suurempi riski saada virusperäinen hepatiitti-infektio (esimerkiksi hepatiitti B ja C uudelleenaktivoituneena tai uutena infektiona, sekä hepatiitti E, josta voi tulla krooninen). Nämä infektiot johtuvat usein suuresta immunosuppressiivisesta kuormituksesta ja saattavat johtaa vakaviin tai kuolemaan johtaviin tiloihin, jotka lääkäreiden tulee huomioida erotusdiagnostiikassa hoitaessaan immunosuppressiivista lääkitystä saavia potilaita, joiden maksan tai munuaisten toiminta heikkenee tai jotka saavat neurologisia oireita. Ennaltaehkäisyssä ja hallinnassa on noudatettava asianmukaisia kliinisiä ohjeita.

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



2. Ksylometatsoliini – vakava kammioperäinen rytmihäiriö pitkä QT -oireyhtymää sairastavilla potilailla (EPI TT nro 19242)

Valmisteyhteenvedo

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkä QT -oireyhtymää sairastavilla potilailla, joita hoidetaan ksylometatsoliinilla, voi olla suurempi vakavan kammioperäisen rytmihäiriön riski.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <valmistenimi>

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät <valmistenimi> ,

- jos sinulla on sydänsairaus (esim. pitkä QT -oireyhtymä)

Huomautus: pakkausselosteessa teksti "(esim. pitkä QT -oireyhtymä)" tulee lisätä alakohtaan, jossa mainitaan sydänsairaus, ottaen huomioon kansallisesti hyväksytyissä lääkevalmisteissa käytetty sanamuoto. Pakkausselosteisiin, joissa ei ole mainintaa sydänsairaudesta, on lisättävä alakohta "sydänsairaus (esim. pitkä QT -oireyhtymä)" edellä mainitun mukaisesti.