EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184935/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 6.–9. maaliskuuta 2017

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).

1. Loperamidi – vakavia sydäntapahtumia väärinkäyttöön ja virheelliseen käyttöön liittyvien suurten loperamidiannosten yhteydessä (EPITT nro 18339)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliannostuksen yhteydessä on ilmoitettu sydäntapahtumia, kuten QT-ajan pitenemistä ja kääntyvien kärkien takykardiaa. Joissakin tapauksissa potilas kuoli (ks. kohta 4.9). Potilaiden ei tule ylittää suositeltua annosta ja/tai suositeltua hoidon kestoa.

4.9. Yliannostus

Henkilöillä, jotka ovat ottaneet liikaa loperamidi-HCl:ää, on havaittu sydäntapahtumia, kuten QT-ajan -piteneminen, , kääntyvien kärkien takykardia- –muut vakavat -kammioperäiset rytmihäiriöit-, – sydänpysähdys ja pyörtyily(ks. kohta 4.4). Myös kuolemantapauksia on raportoitu.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Loperamidin ei-kliinisen in vitro- ja in vivo -arvioinnin mukaan –loperamidin hoidollisesti – asianmukaiset pitoisuudet –sekä huomattavan moninkertaiset (jopa 47-kertaiset) pitoisuudet eivät aiheuta merkittäviä -elektrofysiologisia vaikutuksia sydämeen - Erittäin suurina pitoisuuksina, jotka liittyvät yliannostukseen (ks. kohta 4.4), loperamidilla on sydämeen kohdistuvia -elektrofysiologisia vaikutuksia, jotka muodostuvat -kalium (hERG)- ja natriumvirtojen estämisestä ja rytmihäiriöistä.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Pakkausseloste

2 - Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <X:ää>

Varoitukset ja varotoimet

Älä käytä tätä valmistetta mihinkään muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen (ks. kohta 1), äläkä koskaan ota –tätä valmistetta suositeltua määrää enempää (ks. kohta 3). Potilailta, jotka ovat ottaneet liikaa loperamidia, <X:n> vaikuttavaa ainetta, on ilmoitettu vakavia sydänongelmia (joiden oireita ovat esimerkiksi nopea tai epäsäännöllinen syke).

3 - Jos otat enemmän <X:ää> kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa <X:ää>, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan ohjeiden saamiseksi. Oireita voivat olla esimerkiksi kohonnut syke, epäsäännöllinen syke, sykkeen muutokset (näillä oireilla voi olla mahdollisesti vakavia hengenvaarallisia seurauksia), lihasjäykkyys, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, uneliaisuus, virtsaamisvaikeudet tai hengitysvaikeudet.

Lapset reagoivat suuriin määriin <X:ää> voimakkaammin kuin aikuiset. Jos lapsi ottaa liikaa tätä valmistetta tai jos hänelle kehittyy mikä tahansa edellä –mainittu oire ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

2. Nivolumabi; pembrolitsumabi – hyljintäreaktio elinsiirron yhteydessä (EPITT nro 18781)

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleviivattu. Nykyinen teksti, joka on poistettava, on ~~yliviivattu~~.

Opdivo (nivolumabi)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Muut immuunijärjestelmään liittyvät haittavaikutukset

PD-1:n estäjillä hoidetuilta potilailta on ilmoitettu hyljintäreaktioita kiinteän elimen siirron jälkeen valmisteen markkinoilletulon jälkeen. Nivolumabihoito saattaa suurentaa hyljintäreaktion riskiä kiinteän elimen saaneilla potilailla. Näillä potilailla nivolumabihoidon hyötyjä mahdollisen hyljintäreaktion riskiin nähden on arvioitava huolellisesti.

4.8. Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Nivolumabi yksilääkehoitona

Esiintymistiheys ”tuntematon”: Hyljintäreaktio kiinteän elimen siirron jälkeen

Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmä

Esiintymistiheys ”tuntematon”: Hyljintäreaktio kiinteän elimen siirron jälkeen

Pakkausseloste

2 - Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Opdivoa

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Opdivon käyttöä, koska sillä saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia:

Hyljintäreaktio kiinteän elimen siirron jälkeen

Keytruda (pembrolitsumabi)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Muut immuunijärjestelmään liittyvät haittavaikutukset

PD-1:n estäjillä hoidetuilta potilailta on ilmoitettu hyljintäreaktioita kiinteän elimen siirron jälkeen valmisteen markkinoilletulon jälkeen. Pembrolitsumabihoito saattaa suurentaa hyljintäreaktion riskiä kiinteän elimen saaneilla potilailla. Näillä potilailla pembrolitsumabihoidon hyötyjä mahdollisen hyljintäreaktion riskiin nähden on arvioitava huolellisesti.

4.8. Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Esiintymistiheys ”tuntematon”: Hyljintäreaktio kiinteän elimen siirron jälkeen

Pakkausseloste

2 - Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Keytrudaa?

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin käytät Keytrudaa, kerro lääkärille, jos

- sinulla on maksavaurio ~~tai jos sinulle on tehty maksansiirto~~

- sinulla on munuaisvaurio ~~tai jos sinulle on tehty munuaisensiirto~~

- sinulle on siirretty kiinteä elin