



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144620/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 9.–12. maaliskuuta 2020

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. Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjät: atetsolitsumabi, semiplimabi, durvalumabi – tuberkuloosi (EPITT nro 19464)

IMFINZI (durvalumabi)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Immuunivälitteinen pneumoniitti

[..]

Pneumoniittiepäily on arvioitava varmistettava röntgenkuvauksella ja muut tulehdukselliset ja sairauteen liittyvät etiologiat on suljettava pois ja hoidettava kohdan 4.2 suositusten mukaisesti.

LIBTAYO (semiplimabi)

Valmisteyhteenveto

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 3).



4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Immuunivälitteiset haittavaikutukset

[...]

Jos epäillään immuunivälitteistä haittavaikutusta, potilas on tutkittava immuunivälitteisen haittavaikutuksen varmistamiseksi ja muiden syiden, kuten tulehduksen, poissulkemiseksi. [...]

Immuunivälitteinen pneumoniitti

[...] Potilaita on tarkkailtava pneumoniittiin viittaavien oireiden ja löydösten varalta, ja muut kuin immuunivälitteiseen pneumoniittiin viittaavat syyt on suljettava pois.

TECENTRIQ (atetsolitsumabi)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Immuneettiin liittyvä pneumoniitti

[...] Potilaita on tarkkailtava pneumoniitin oireiden ja löydösten havaitsemiseksi, ja muut kuin immuuniteettiin liittyvään pneumoniittiin viittaavat syyt on suljettava pois.

2. Nivolumabi – hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi³ (EPITT nro 19467)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hemofagosyyttistä lymfohistiosytoosia (HLH) on havaittu yksilääkehoitona annetun nivolumabin sekä nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoidon yhteydessä. On noudatettava varovaisuutta, kun nivolumabia annetaan yksilääkehoitona tai yhdistelmähoitona ipilimumabin kanssa. Jos potilaalla on vahvistettu HLH, on lopetettava nivolumabin tai nivolumabi–ipilimumabi-yhdistelmähoidon käyttö ja aloitettava HLH:n hoito.

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko 5: Yksilääkehoitona annettuun nivolumabiin liittyvät haittavaikutukset

Veri ja imukudos

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (yleisyys ”tuntematon”)

Taulukko 6: Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoitoon liittyvät haittavaikutukset

Veri ja imukudos

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (yleisyys ”tuntematon”)

³ Tästä signaalista keskusteltiin PRAC:n kokouksessa 10.–13. helmikuuta 2020.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun tulee tietää ennen kuin käytät OPDIVOa

Varoitukset ja varotoimet

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi. Harvinaissairaus, jossa immuunijärjestelmä tuottaa liikaa muutoin normaaleja infektiota torjuvia soluja, histiosyyttejä ja lymfosyyttejä. Oireita voivat olla maksan ja/tai pernan suurentuminen, ihottuma, imusolmukkeiden laajentuminen, hengitysongelmat, mustelmataipumus, poikkeavuudet munuaisissa ja sydänongelmat.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yksinään käytetyn nivolumabin yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Tila, jossa immuunijärjestelmä tuottaa liikaa histiosyyteiksi ja lymfosyyteiksi kutsuttuja infektiota torjuvia soluja, jotka voivat aiheuttaa erilaisia oireita (hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi).

Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoidon yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Tila, jossa immuunijärjestelmä tuottaa liikaa histiosyyteiksi ja lymfosyyteiksi kutsuttuja infektiota torjuvia soluja, jotka voivat aiheuttaa erilaisia oireita (hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi).

3. Paroksetiini – mikroskooppinen koliitti (EPITT nro 19474)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Yleisyys ”tuntematon”: mikroskooppinen koliitti

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon:

paksusuolitulehdus (aiheuttaa ripulia)

4. Tiatsidi, tiatsidin kaltaiset diureetit ja niiden yhdistelmät⁴ – suonikalvon effuusio EPITT nro 19468)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suonikalvon effuusio, akuutti likinäköisyys ja sekundaarinen ahdaskulmaglaukooma:

⁴ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

Sulfonamidit tai sulfonamidien johdannaiset voivat aiheuttaa idiosynkraattisen reaktion, joka johtaa suonikalvon effuusion ja siihen liittyvään näkökenttäpuutokseen, ohimenevään likinäköisyyteen ja akuuttiin ahdaskulmaglaukoomaan. [...]

4.8. Haittavaikutukset

Hydroklooritiatsidia, klooritalidonia ja indapamidia sisältävät valmisteet:

Silmät: suonikalvon effuusio (yleisyys tuntematon)

Bendroflumetiatsidia, sikletaniinia, klopamidia, syklopentiatsidia, hydroflumetiatsidia, metipamidia, metolatsonia, ksipamidia sisältävät valmisteet (suonikalvon effuusiosta ei ole vielä ilmoituksia, mutta sitä pidetään luokkavaikutuksena):

c. Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus:

Tiatsidin ja tiatsidin kaltaisten diureettien käytön jälkeen on saatu ilmoituksia suonikalvon effuusiosta, johon liittyy näkökenttäpuutos.

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat [valmisteen nimi]-valmistetta

Jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin [lääkevalmisteen nimi] ottamisen jälkeen. [...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)