



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404470/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 28.–31. elokuuta 2023

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 [täällä](#) (vain englanniksi)

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

1. Asetatsolamidi – suonikalvon effuusio ja suonikalvon irtauma (EPITT nro 19924)

Valmisteyhteenveto

4.4 – Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Asetatsolamidin käytön yhteydessä on ilmoitettu suonikalvon effuusiosta ja suonikalvon irtaumasta. Oireina ovat akuutti näön heikkeneminen tai silmäkipu. Oireet voivat ilmaantua muutaman tunnin kuluessa asetatsolamidihoidon aloittamisesta. Jos oireiden syyksi epäillään suonikalvon effuusiota tai irtaumaa, asetatsolamidihoido on lopetettava mahdollisimman nopeasti.

4.8 – Haittavaikutukset

Silmät

Esiintyvyys tuntematon: [Suonikalvon effuusio, suonikalvon irtauma](#)

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



Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

[Tämä tieto lisätään omana kappaleenaan niiden seikkojen jälkeen, jotka on arvioitava ennen hoitoa.]

Näön heikkeneminen tai silmäkipu voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio tai suonikalvon irtauma). Oireet voivat ilmaantua muutaman tunnin kuluessa [valmisteen nimi]-valmisteen ottamisesta. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

4 - Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintyvyys tuntematon: Näön heikkeneminen tai kipu silmässä, mikä johtuu nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio tai suonikalvon irtauma).