



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481260/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 31. elokuuta – 3. syyskuuta 2020 hyväksymät 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. Abirateroni – anafylaktinen reaktio (EPITT nro 19535)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Esiintyvyys "tuntematon": [anafylaktiset reaktiot](#)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Sydänkohtaus, muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä) (QT-ajan pidentyminen) ja [vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus tai kutiava ihottuma](#).

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



2. Fluorokinolonit systeemiin ja inhalaatiovalmisteisiin²– sydämen läppävuoto, kaulavaltimon dissekaatio ja aortan aneurysma ja dissekaatio (EPITT nro 19522)

Uusi teksti on lihavoitu ja alleviivattu

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Aortan aneurysma ja dissekaatio ja sydämen läppävuoto/läppäinsuffiensi

Epidemiologisissa tutkimuksissa on havaittu, että aortan aneurysman ja dissekaation riski on **etenkin vanhemmilla ihmisillä suurentunut, ja myös aortta- ja hiippaläppävuodon riski on kohonnut** fluorokinolonien käyttämisen jälkeen **etenkin vanhemmilla ihmisillä. Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan aneurysmia ja dissekaatioita, joihin on toisinaan liittynyt repeämiä (myös kuolemaan johtaneita), sekä kaikkiin sydänlappiin liittyviä läppävuotoja/läppäinsuffiensiä (katso kohta 4.8).**

Tämän vuoksi fluorokinoloneja on käytettävä vasta hyötyjen ja riskien huolellisen arvioinnin ja vasta muiden hoitovaihtoehtojen harkinnan jälkeen potilailla, joiden suvussa on esiintynyt aneurysmasairauksia **tai synnynnäisiä sydänlappäsairauksia**, tai potilailla, joille on diagnosoitu olemassa oleva aortan aneurysma ja/tai dissekaatio **tai sydänlappäsairaus**, tai jos potilaalla on muita riskitekijöitä tai sairauksia, jotka saattavat aiheuttaa

- **sekä** aneurysman ja dissekaation **että sydänlappävuotoa/läppäinsuffiensiä** (esimerkiksi **sidekudosten sairauksia kuten** Marfanin oireyhtymä **tai** vaskulaarinen Ehlers-Danlosin oireyhtymä, **Turnerin oireyhtymä**, Takayasan arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, kohonnut verenpaine, **reumatoidiartriitti** tiedossa oleva ateroskleroosi) **tai lisäksi**
- **aneurysman ja dissekaation (esimerkiksi verenkiertohäiriöitä kuten Takayasan arteriitti tai jättisoluarteriitti tai tiedossa oleva ateroskelroosi tai Sjögrenin oireyhtymä) tai lisäksi**
- **sydänlappävuodon/läppäinsuffiensiä (esimerkiksi infektiivinen endokardiitti).**

Aortan aneurysman ja dissekaation sekä niiden repeämisen riski voi kohota myös potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti systeemisillä kortikosteroideilla.

Potilaita on kehotettava ottamaan välittömästi yhteyttä päivystyspoliklinikan lääkäriin, jos heille ilmaantuu äkillistä vatsa-, rinta- tai selkikipua.

Potilaita on kehotettava ottamaan välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos heillä ilmenee akuuttia hengenahdistusta, uutena oireena esiintyvää sydämentykytystä tai vatsan tai alaraajojen turvotusta.

4.8. Haittavaikutukset

Sydän**

Verisuonisto**

² Siprofloksasiini, delafloksasiini, levofloksasiini, lomefloksasiini, moksifloksasiini, norfloksasiini, ofloksasiini, pefloksasiini, prulifloksasiini, rufloksasiini

**** Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan aneurysmia ja dissekaatioita, joihin on toisinaan liittynyt repeämiä (myös kuolemaan johtaneita), sekä kaikkiin sydänläppiin liittyviä läppävuotoja/läppäinsuffiensiä (katso kohta 4.4).**

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat [valmisteen nimi] -valmistetta

[...]

- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio).

- jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai **synnynnäinen sydänlähpäsairaus tai** muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers-Danlosin oireyhtymä, **Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus]** tai verisuonisairauksia, kuten Takayasin arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, **reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]**).

[...]

Kun käytät [valmisteen nimi] -valmistetta

[...]

- Jos tunnet äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä, hakeudu välittömästi päivystykseen, **sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.**

- Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

3. Interferoni alfa-2a, peginterferoni alfa-2a – Näköhermotulehdus (EPITT nro 19532)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Silmät

Esiintyvyys "tuntematon": Näköhermotulehdus

4. Pomalidomidi – progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML) (EPITT nro 19546)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML)

Pomalidomidin käytön yhteydessä on ilmoitettu progressiivisista multifokaalisista leukoencefalopatiatapauksista (PML), mukaan lukien kuolemantapaukset. Progressiivisesta multifokaalisesta leukoencefalopatiasta on saatu ilmoituksia useita kuukausia tai vuosia pomalidomidihoidon aloittamisen jälkeen. Tapauksia on yleensä saatu potilaista, jotka ovat käyttäneet samanaikaisesti deksametasonia tai jotka ovat saaneet aiemmin jotakin muuta immunosuppressiivista solunsalpaajahoitoa. Lääkäreiden on seurattava potilaita säännöllisesti ja otettava PML huomioon tehdessään erotusdiagnoosia potilaille, joilla on uusia tai pahenevia neurologisia oireita tai kognitiivisia tai käyttäytymiseen liittyviä merkkejä tai oireita. Lisäksi potilaita on neuvottava kertomaan hoidostaan kumppanilleen tai hoitajilleen, sillä he saattavat huomata oireita, joista potilas ei itse ole tietoinen.

Progressiivisen multifokaalisen leukoencefalopatian selvittämisen tulee perustua neurologiseen tutkimukseen, aivojen magneettikuvaukseen sekä JC-viruksen DNA:n analyysiin aivoselkäydinnesteestä polymeraasiketjureaktiomenetelmällä (PCR:llä) tai aivobiopsiaan JCV:n testaamiseksi. Negatiivinen tulos PCR-tutkimuksesta JC-viruksen osalta ei sulje PML:ää pois. Lisäseuranta ja -arviointi voivat olla tarpeen, jos vaihtoehtoista diagnoosia ei voida vahvistaa.

Jos progressiivista multifokaalista leukoencefalopatiaa epäillään, hoito on keskeytettävä siihen saakka, kunnes PML on suljettu pois. Jos progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia diagnosoidaan, pomalidomidihoido on lopetettava pysyvästi.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Imnovidia

[...]

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille tai hoitajalle heti, jos hoidon aikana tai sen jälkeen ilmenee jotakin seuraavista: näön hämärtyminen, näönmenetys tai kahtena näkeminen, puhevaikeudet, heikkous käsivarressa tai jalassa, muutokset kävelytavassa tai tasapaino-ongelmat, jatkuva puutumisen, tuntoaistin heikkeneminen tai häviäminen, muistinmenetys tai sekavuus. Nämä kaikki voivat olla oireita vakavasta ja mahdollisesti kuolemaan johtavasta aivosairaudesta, jonka nimi on progressiivinen multifokaalinen

leukoencefalopatia (PML). Jos sinulla on ollut näitä oireita ennen pomalidomidihoitoa, kerro lääkärille, jos oireissa tapahtuu muutoksia.