



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/74676/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 6.–9. helmikuuta 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. Bosutinibi – interstitiaalinen keuhkosairaus (EPITT no 19843)

#### Valmisteyhteenveto

##### 4.8. Haittavaikutukset

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Esiintyvyys tuntematon: Interstitiaalinen keuhkosairaus

#### Pakkausseloste

##### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkojen arpeutumista aiheuttava sairaus): merkkejä ovat yskä, hengitysvaikeudet ja kipu hengitettäessä.

---

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



## 2. Kolistimetaattinatrium laskimonsisäiseen käyttöön – pseudo-Bartter-oireyhtymä (EPITT nro 19845)

### Valmisteyhteenveto

#### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Harvoja pseudo-Bartter-oireyhtymätapauksia on ilmoitettu lapsilla ja aikuisilla, jotka saavat kolistimetaattinatriumia laskimonsisäisesti. Jos tapauksen mahdollisuutta epäillään, tulee aloittaa seerumin elektrolyyttien seuranta sekä asianmukainen hoito. Elektrolyyttien epätasapainoa ei kuitenkaan ehkä saada normalisoitumaan ilman kolistimetaattinatriumin käytön lopettamista.

#### 4.8. Haittavaikutukset

<Valmisteyhteenvedet, joissa on taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista:>

Aineenvaihdunta ja ravitsemus: esiintyvyys tuntematon – pseudo-Bartter-oireyhtymä <alaviitteenä> ks. kohta 4.4.

<Valmisteyhteenvedet, joissa ei ole taulukoitua yhteenvetoa haittavaikutuksista:>

Pseudo-Bartter-oireyhtymästä on tehty ilmoituksia, kun kolistimetaattinatriumia on annettu laskimoon, ja sen esiintyvyys on tuntematon (ks. kohta 4.4).

### Pakkausseloste

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <valmisteen nimi> -valmistetta

##### Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla ilmenee milloin tahansa lihaskouristuksia, väsymystä tai lisääntyntä virtsaneritystä, kerro siitä heti lääkärille, sillä nämä oireet saattavat liittyä pseudo-Bartter-oireyhtymäksi kutsuttuun sairauteen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Laskimonsisäisen annon jälkeen sinulle voi tulla seuraavia oireita, jotka voivat liittyä pseudo-Bartter-oireyhtymäksi kutsuttuun sairauteen (ks. kohta 2):

- lihaskouristukset
- virtsanerityksen lisääntyminen
- väsymys