



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569730/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista – osa 2

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 27.–30. syyskuuta 2021

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. Covid-19-mRNA²-rokote (nukleosidimuokattu) – Comirnaty – erythema multiforme (EPITT nro 19721)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudus

”Erythema multiforme”, jonka esiintymistiheys on ”tuntematon”

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys ”tuntematon”: ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme).

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

² Lähetti-RNA (ribonukleinihappo)



2. Covid-19 mRNA³-rokote (nukleosidimodifioitu) – Spikevax – Erythema multiforme (EPITT nro 19720)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudokset

“Erythema multiforme”, jonka esiintymistiheys on “tuntematon”

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys “tuntematon”: ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme).

3. Piperasilliini; piperasilliini, tatsobaktaami – hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (EPITT nro 19676)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH)

HLH-tapauksia on ilmoitettu potilailla, joita on hoidettu <piperasilliinilla/tatsobaktaamilla> <piperasilliinilla>, usein yli 10 päivää kestäneen hoidon jälkeen. HLH on hengenvaarallinen oireyhtymä, johon liittyy patologinen immuunijärjestelmän aktivaatio. Sen yhteydessä esiintyy voimakkaan systeemisen tulehduksen kliinisiä löydöksiä ja oireita (esim. kuume, hepatosplenomegalia, hypertriglyseridemia, hypofibrinogenemia, kohonnut seerumin ferritiinipitoisuus, sytopeniat ja hemofagosytoosi). Jos potilaalla esiintyy varhaisia immuunijärjestelmän patologisen aktivoitumisen merkkejä, potilaan tila on arvioitava viipymättä. Jos HLH-diagnoosi varmistuu, hoito <piperasilliinilla/tatsobaktaamilla><piperasilliinilla> on lopetettava.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <kauppanimi>-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi

Ilmoituksia on tehty sairaudesta, jossa immuunijärjestelmä tuottaa liikaa muutoin normaaleja valkosoluja, joita kutsutaan histiosyyteiksi ja lymfosyyteiksi. Tämä johtaa tulehdukseen (hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi). Sairaus voi olla hengenvaarallinen, jos sitä ei diagnosoida ja hoideta ajoissa. Jos sinulla on useita oireita, kuten kuumetta, imusolmukkeiden turvotusta, heikotusta, pyöräytystä, hengenahdistusta, mustelmia tai ihottumaa, ota heti yhteyttä lääkäriin.

³ Lähetti-RNA (ribonukleinihappo)

4. Varfariini – antikoagulanttiin liittyvä nefropatia (EPITT nro 19652)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

~~Käyttö potilailla, joiden glomerulusten toiminta on muuttunut Antikoagulanttiin liittyvä nefropatia~~

Potilailla, joiden glomerulusten toiminta on muuttunut tai joilla on aikaisemmin ollut munuaissairaus, voi ilmetä akuutti munuaisvaurio, joka voi liittyä liian voimakkaaseen antikoagulaatioon ja hematuriaan (verivirtsaisuus). Muutamista tapauksista on ilmoitettu potilailla, joilla ei ollut aiempaa munuaissairautta. Jos potilaan INR-arvo on tavoitetason yläpuolella ja potilaalla on hematuriaa (myös mikroskooppista), potilasta on syytä seurata tiiviisti, myös munuaisten toiminnan suhteen.

4.8. Haittavaikutukset

Munuaiset ja virtsatiet

Esiintymistiheys "tuntematon": Antikoagulanttiin liittyvä nefropatia (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon: Munuaisten toiminnan heikkeneminen yhdessä liiallisen hyytymisenestohoidon ja verivirtsaisuuden kanssa (antikoagulanttiin liittyvä nefropatia).