



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/654428/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 23.–26. marraskuuta 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. Kapesitabiini – anafylaktinen reaktio (EPITT nro 19561)

#### Valmisteyhteenveto

##### 4.8. Haittavaikutukset

##### Haittavaikutustaulukko

Yhteenveto hoitoon liittyneistä haittavaikutuksista, joita raportoitiin kapesitabiinimonoterapiaa saaneilla potilailla

##### Immuunijärjestelmä

Esiintyvyys ”harvinainen”: [Angioedeema \(harvinainen\)](#)

#### Pakkausseloste

##### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

---

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



LOPETA heti [valmisteen nimi] ottaminen ja ota yhteys lääkäriisi, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- [...]
- **Angioedeema:** Hakeudu välittömästi hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa: lähinnä kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa esiintyvä turvotus, joka vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä, kutina ja ihottuma. Nämä voivat olla angioedeeman oireita.

[...]

Muita haittavaikutuksia ovat:

[...]

Harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- Angioedeema (turvotus lähinnä kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa, kutina ja ihottuma)

## **2. Klorokiini, hydroksiklorokiini – psyykkiset häiriöt (EPITT nro 19572)**

### ***Hydroksiklorokiini***

#### **Valmisteyhteenveto**

#### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Itsemurhakäyttäytyminen ja psyykkiset häiriöt

Itsemurhakäyttäytymistä ja psyykkisiä häiriöitä on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa joillakin potilailla, joita on hoidettu hydroksiklorokiinilla (ks. kohta 4.8). Psyykkiset haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen kuukauden kuluessa hydroksiklorokiinihoidon aloittamisesta. Niitä on ilmoitettu myös potilailla, joilla ei ole aiemmin ollut psyykkisiä häiriöitä. Potilaita on neuvottava hakeutumaan nopeasti hoitoon, jos heillä on psyykkisiä oireita hoidon aikana.

#### 4.8. Haittavaikutukset

Psyykkiset häiriöt

[...]

Tuntematon: itsemurhakäyttäytyminen, psykoosi, masennus, hallusinaatiot, ahdistus, kiihtymys, sekavuus, harhaluulot, mania ja unihäiriöt.

### **Pakkausseloste**

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

Osalla [valmisteen nimi]-hoitoa saavista voi esiintyä mielenterveysongelmia, kuten järjenvastaisia ajatuksia, ahdistusta, hallusinaatioita, sekavuuden tunnetta tai masentuneisuutta, mukaan lukien itsetuhoiset ajatukset tai itsemurha-ajatukset. Näitä voi esiintyä, vaikka potilaalla ei olisi aiemmin ollut

samankaltaisia ongelmia. Jos huomaat itse jonkin tällaisen haittavaikutuksen (ks. kohta 4) tai joku läheisesi huomaa sellaisen, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon: Masentuneisuus, itsetuhoiset tai itsemurha-ajatukset, hallusinaatiot, hermostuneisuus tai ahdistus, sekavuuden tunne, kiihtymys, univaikeudet, mielialan liiallinen kohoaminen tai liiallinen innostuminen.

### **Klorokiini**

#### **Valmisteyhteenveto**

##### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Itsemurhakäyttäytyminen ja psyykkiset häiriöt

Klorokiinihoitoa saavilla potilailla on ilmoitettu itsemurhakäyttäytymistä ja psyykkisiä häiriöitä (ks. kohta 4.8). Niitä on esiintynyt myös potilailla, joilla ei ole aiemmin ollut psyykkisiä häiriöitä. Potilaita on neuvottava hakeutumaan nopeasti hoitoon, jos heillä on psyykkisiä oireita hoidon aikana.

##### 4.8. Haittavaikutukset

Psyykkiset häiriöt

[...]

Tuntematon: itsemurhakäyttäytyminen, psykoosi, aggressiivisuus, harhaluulot, vainoharhaisuus, mania, tarkkaavaisuuden puute, unihäiriöt.

### **Pakkausseloste**

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

Osalla [valmisteen nimi]-hoitoa saavista voi esiintyä mielenterveysongelmia, kuten järjenvastaisia ajatuksia, hallusinaatioita, sekavuuden tunnetta, aggressiivisuutta, vainoharhaisuutta, masentuneisuutta tai itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Niitä voi esiintyä, vaikka potilaalla ei olisi aiemmin ollut samankaltaisia ongelmia. Jos huomaat itse jonkin tällaisen haittavaikutuksen (ks. kohta 4) tai joku läheisesi huomaa sellaisen, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon: masentuneisuus, itsetuhoiset tai itsemurha-ajatukset, ahdistus, sekavuuden tunne, järjenvastaiset ajatukset, vainoharhaisuus, aggressiivisuus, unihäiriöt, kiihtymys, mielialan liiallinen kohoaminen tai liiallinen innostuminen, keskittymiskyvyn puute.

### 3. Pembrolitsumabi – vaskuliitti (EPITT nro 19578)

#### Valmisteyhteenveto

#### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### *Muut immuunijärjestelmään liittyvät haittavaikutukset*

Seuraavia kliinisesti merkittäviä immuunijärjestelmään liittyviä haittavaikutuksia on myös raportoitu kliinisissä tutkimuksissa tai markkinoille tulon jälkeisessä käytössä: uveiitti, niveltulehdus, myosiitti, sydänlihastulehdus, haimatulehdus, Guillain-Barrén oireyhtymä, myasteeninen oireyhtymä, hemolyyttinen anemia, sarkoidoosi, enkefaliitti, ja myeliitti ja vaskuliitti (ks. kohdat 4.2 ja 4.8).

#### 4.8. Haittavaikutukset

##### Haittavaikutustaulukko

Taulukko 2: Pembrolitsumabia saaneilla potilailla todetut haittavaikutukset

	Monoterapia	Yhdistelmähoito solunsalpaajahoidon kanssa	Yhdistelmähoito aksitinibin kanssa
Verisuonisto			
<u>Melko harvinainen</u>		<u>vaskuliitti</u>	
<u>Harvinainen</u>	<u>vaskuliitti</u>		

#### Pakkausseloste

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu yksinään annetun pembrolitsumabihoidon yhteydessä:

##### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)**

- verisuonitulehdus

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, jotka tehtiin pembrolitsumabilla yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa:

##### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)**

- verisuonitulehdus