



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618077/2015 Corr^{1, 2, 3, 4}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoihin – otteita PRACin signaaleista antamista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 7.-10.syyskuuta 2015 pitämässä kokouksessa

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. Bisfosfonaatit¹ (alendronaatti; alendronaatti, kolekalsiferoli; klodronaatti; etidronaatti; ibandronaatti; neridronaatti; pamidronaatti; risedronaatti; tiludronaatti; tsoledronaatti) – korvakäytävän osteonekroosi (EPITT no 18256)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4

Korvakäytävän osteonekroosia on ilmoitettu bisfosfonaattien¹ käytön ja lähinnä pitkäaikaisen hoidon yhteydessä. Korvakäytävän osteonekroosin mahdollisia riskitekijöitä ovat steroidien käyttö ja kemoterapia ja/tai paikalliset riskitekijät, kuten infektio tai trauma. Korvakäytävän osteonekroosin mahdollisuus on huomioitava, jos bisfosfonaatteja¹ saavalla potilaalla ilmenee korvaoireita, krooniset korvatulehdukset mukaan lukien.

Kohta 4.8.

Hyvin harvinainen: Korvakäytävän osteonekroosi (bisfosfonaattien¹ luokkahaittavaikutus).

¹ Word added on 7 December 2015 to replace 'difosfonaatit'.



Pakkausseloste

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin harvinainen

- Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

2. Leflunomidi – keuhkoverenpainetauti (EPITT no 18221)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

Keuhkoreaktiot

Interstitiaalista keuhkosairautta ja harvoissa tapauksissa keuhkoverenpainetauti² leflunomidihoidon aikana (ks. kohta 4.8). Potilailla, joilla on ollut interstitiaalinen keuhkosairaus, ~~on~~ voi olla suurempi riski ~~sen~~ niiden ilmenemiseen. Leflunomidin indusoima interstitiaalinen keuhkosairaus on potentiaalisesti kuolemaan johtava, ja saattaa³ esiintyä akuutisti hoidon aikana. Keuhko-oireiden, kuten yskän tai hengenahdistuksen ilmeneminen, saattavat⁴ vaatia hoidon keskeyttämistä ja tarkempia tutkimuksia.

Kohta 4.8 – Haittavaikutukset:

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

[...]

Esiintymistiheys "tuntematon": keuhkoverenpainetauti

Pakkausseloste

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro **välittömästi** lääkärillesi, jos sinulle ilmaantuu

[...]

- **yskää** tai **hengitysvaikeuksia**. Nämä voivat olla merkkejä keuhkotulehduksesta-ongelmista (interstitiaalinen keuhkosairaus tai keuhkoverenpainetauti).

[...]

Muita haittavaikutuksia, kuten munuaisten vajaatoimintaa, veren virtsahappopitoisuuden laskua, keuhkoverenpainetauti, miesten infertiliiteettiä [...] voi myös esiintyä, ja niiden esiintymistiheys on tuntematon.

² Word added on 7 December 2015 to replace 'ilmoitettu'.

³ 'on potentiaalisesti kuolemaan johtava, ja saattaa' added on 7 December 2015 to replace 'voi johtaa kuolemaan, ja sitä voi'.

⁴ Word added on 7 December 2015 to replace 'saattaa'.

3. Tioktiinihappo – autoimmuuni hypoglykemia (EPITT no 18406)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

Autoimmuunia hypoglykemiaa (IAS) on ilmoitettu tioktiinihappohoidon yhteydessä. Potilaat, joiden HL-antigeenin genotyyppi on esimerkiksi HLA-DRB1*04:06 ja HLA-DRB1*04:03, sairastuvat muita todennäköisemmin IAS:ään saadessaan tioktiinihappohoitoa. HLA-DRB1*04:03 -alleelia (IAS-alttiuden riskisuhde: 1,6) esiintyy etenkin valkoihoisilla. Se on yleisempää Etelä-Euroopassa kuin Pohjois-Euroopassa. HLA-DRB1*04:06 -alleelia (IAS-alttiuden riskisuhde: 56,6) esiintyy varsinkin japanilaisia ja korealaisilla potilailla.

IAS on huomioitava spontaanin hypoglykemiaan erotusdiagnoosissa, jos potilas käyttää tioktiinihappoa (ks. kohta 4.8).

Kohta 4.8: Haittavaikutukset:

Immuunijärjestelmä

Esiintymistiheys tuntematon: autoimmuuni hypoglykemia (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X:ää.

Potilaat, joilla on tietty HL-antigeeni (joka on yleisempi japanilaisilla ja korealaisilla potilailla, mutta jota esiintyy myös valkoihoisilla), on muita suurempi alttius sairastua autoimmuuniin hypoglykemiaan (veren glukoosia säätelevien hormonien sairaus, jossa veren glukoositaso laskee selvästi) tioktiinihappohoidon yhteydessä.

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon: Veren glukoosia säätelevien hormonien sairaus, jossa veren glukoositaso laskee selvästi (autoimmuuni hypoglykemia, IAS).

4. Trabektediini – kapillaarivuoto-oireyhtymä (EPITT no 18115)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8: Haittavaikutukset

Yleisyys "tuntematon": Trabektediinin käytön yhteydessä on ilmoitettu tapauksista, joissa epäillään kapillaarivuoto-oireyhtymää.