



26 January 2017  
EMA/PRAC/38538/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Hyväksytty PRAC:n 9.-12. tammikuuta 2017 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. Atsasiidiini – Perikardiitti ja perikardiaalinen effuusio (EPITT N:o 18733)

#### Valmisteyhteenveto

##### 4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Elinluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Sydän		<u>Perikardiaalinen effuusio</u>			

#### Pakkausseloste

##### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset sivuvaikutukset (voi esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä)

- Nestekertymä sydämen ympärillä (perikardiaalinen effuusio)



## **2. Propofoli ja valproaatti – lääkevalmisteiden farmakokineettinen yhteisvaikutus johtaa lisääntyneeseen altistumiseen propofolille (EPI TT N:o 18696)**

### **Valmisteyhteenveto (propofoli)**

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valproaattia ottavilla potilailla on havaittu tarvetta propofoliannosten pienentämiseen. Kun lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, voidaan harkita propofoliannostuksen pienentämistä.