



7 February 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/36786/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 10.–13. tammikuuta 2022

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. Durvalumabi – nivelkipu (EPITT nro 19709)

#### Valmisteyhteenveto

##### 4.8. Haittavaikutukset

	IMFINZI-monoterapia		IMFINZI yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa			
	Mikä tahansa vaikeusaste (%)	Asteet 3–4 (%)	Mikä tahansa vaikeusaste (%)	Asteet 3–4 (%)		
Luusto, lihakset ja sidekudos						
<u>Nivelkipu</u>	<u>Hyvin yleinen</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Yleinen</u>	<u>2.6</u>	<u>0.4</u>

#### Pakkausseloste

##### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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



Hyvin yleiset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä)

- [...]
- Nivelkipu

## **2. Pregabaliini – toksinen epidermaalinen nekrolyysi (EPITT nro 19723)**

### **Valmisteyhteenveto**

#### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pregabaliinihoidon yhteydessä on harvoissa tapauksissa ilmoitettu vaikeista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia. Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava oireista ja ihoreaktioita on seurattava tarkasti. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, pregabaliinin käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava (tarpeen mukaan).

#### 4.8. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokkaan "Iho ja ihonalainen kudus" on lisättävä seuraava haittavaikutus:

Yleisyys "harvinainen": Toksinen epidermaalinen nekrolyysi

### **Pakkausseloste**

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

Pregabaliinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihottumista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä. Lopeta pregabaliinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys "harvinainen":

allergiareaktiot (jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisena, silmätulehduksena ja vakavana ihoreaktiona, jolle on tyypillistä ~~ihon punoitus, rakkulat, ihon kesiminen ja kipu~~); punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

[...]

**Jos sinulla ilmenee kasvojen tai kielen turvotusta tai ihosi alkaa punoittaa ja siihen muodostuu rakkuloita tai iho kesii, hakeudu heti lääkärin hoitoon.**