



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707544/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 1.–4. lokakuuta 2018

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 [alleiviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Hepatiitti C:n hoitoon tarkoitettut suoravaikutteiset viruslääkkeet² – dysglykemia (EPITT no 19234)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttö diabetespotilailla

Diabetespotilaiden glukoositasapaino saattaa parantua sen jälkeen, kun hepatiitti C:tä on alettu hoitaa {suoravaikutteisen viruslääkkeen nimi}-valmisteella. Tämä voi aiheuttaa symptomaattista hypoglykemiaa. Niiden diabetespotilaiden, joille aloitetaan hoito {suoravaikutteisen viruslääkkeen nimi}-valmisteella, glukoosipitoisuutta on seurattava varsinkin kolmen ensimmäisen kuukauden aikana, ja heidän diabeteslääkitystään on tarvittaessa muutettava. Potilaan diabeteksen hoidosta vastaavalle lääkärille on ilmoitettava {suoravaikutteisen viruslääkkeen nimi}-hoidon aloittamisesta.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat {X}:ää?

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

² Daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glecaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä, jos

- sinulla on diabetes. Veresi glukoosipitoisuutta on ehkä seurattava tavallista tarkemmin ja/tai diabeteslääkitystäsi pitää muuttaa { valmisteen nimi }-hoidon aloittamisen jälkeen. Joidenkin potilaiden verensokeripitoisuus on pienentynyt (hypoglykemia) { valmisteen nimi }-valmisteen kaltaisilla lääkkeillä annettavan hoidon aloittamisen jälkeen.

2. Dolutegraviiri – ihmisen immuunikatoviruksen aiheuttamaa infektiota (HIV-infektiota) sairastavien naisten synnyttämiä lapsia koskevan havainnoivan tutkimuksen alustavien tulosten arviointi (EPITT no 19244)

Valmisteyhteenveto

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti ennen dolutegraviirihoidon aloittamista. Dolutegraviiria käyttävien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon ajan.

Raskaus

Seurantatutkimuksen alustavien tietojen mukaan dolutegraviirille hedelmöittymisen aikaan altistuneille äideille ilmaantuu enemmän sikiön hermostoputken kehityshäiriöitä (0,9 prosenttia) verrattuna äiteihin, jotka ovat altistuneet muilla lääkeaineilla annettavalle hoidolle (0,1 prosenttia).

Yleisessä populaatiossa hermostoputken kehityshäiriöiden ilmaantuvuus on 0,5–1 tapausta 1 000 elävänä syntynyttä lasta kohti (0,05–0,1 prosenttia). Koska hermostoputken kehityshäiriöt tapahtuvat sikiön kehityksen neljän ensimmäisen viikon aikana (jolloin hermostoputket sulkeutuvat), tämä mahdollinen riski koskee naisia, jotka altistuvat dolutegraviirille hedelmöittymisen aikana ja raskauden varhaisvaiheessa. Hermostoputken kehityshäiriöiden mahdollisen riskin vuoksi dolutegraviiria ei saa käyttää raskauden ensimmäisellä kolmanneksella, paitsi jollei hoitovaihtoehtoja ole.

Tiedot yli tuhannesta lapsesta, joiden äidit altistuivat dolutegraviirille raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana, eivät viittaa siihen, että epämuodostumien ja sikiöön/vastasyntyneeseen kohdistuvien kielteisten vaikutusten riski olisi suurentunut. Koska ei kuitenkaan tunneta mekanismeja, jolla dolutegraviiri voi häiritä ihmisen raskautta, sen käytön turvallisuutta raskauden toisella ja kolmannella kolmanneksella ei voida vahvistaa. Dolutegraviiria tulee käyttää raskauden toisella ja kolmannella kolmanneksella vain, jos mahdollinen sikiöön kohdistuva riski on perusteltu odotetun hyödyn vuoksi.

Lisääntymistoksikologisissa eläinkokeissa ei havaittu haitallisia vaikutuksia kehitykseen, ei myöskään hermostoputken kehityshäiriöitä (ks. kohta 5.3). Dolutegraviirin osoitettiin eläimillä läpäisevän istukkaesteen.

Pakkausseloste

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

Raskaus

Jos olet raskaana, tulet raskaaksi tai suunnittelet lapsen hankkimista:

-> Keskustele lääkärisi kanssa {X}:n käyttämisen riskeistä ja hyödyistä.

{X}:n ottaminen raskaaksi tulemisen aikaan tai raskauden 12 ensimmäisen viikon aikana voi suurentaa hermostoputken kehityshäiriön, kuten spina bifidan (selkärankahalkion), kaltaisen synnynnäisen vian riskiä.

Jos voit tulla raskaaksi {X}:ää käyttäessäsi, sinun täytyy käyttää luotettavaa estemenetelmään perustuvaa ehkäisyä (esimerkiksi kondomia) muiden ehkäisymenetelmien, kuten ehkäisytablettien tai muiden hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden (esimerkiksi kapselien tai injektien), kanssa raskauden ehkäisemiseksi.

Kerro lääkärillesi heti, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta. Lääkäri tarkistaa lääkityksesi. Älä lopeta {X}:n käyttöä keskustelematta siitä lääkärisi kanssa, sillä siitä voi olla haittaa sinulle ja syntymättömälle lapsellesi.

3. Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet³ – Tuoreen julkaisun mukaan hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin liittyy itsetuhoisuutta (EPITT no 19144)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Masentunut mieliala ja masennus ovat tunnettuja hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyviä haittavaikutuksia (ks. kohta 4.8). Masennus voi olla vakavaa, ja se on itsetuhoisen käyttäytymisen ja itsemurhan tunnettu riskitekijä. Naisia on kehotettava ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jos heillä esiintyy mielialan muutoksia ja masennuksen oireita, myös pian hoidon aloittamisen jälkeen.

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

Psyykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös {X}:ää käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös

³ Chlormadinone, estradiol; chlormadinone acetate, ethinylestradiol ; conjugated estrogens, medrogestone ; conjugated estrogens, medroxyprogesterone acetate; conjugated estrogens, norgestrel; cyproterone, ethinylestradiol; cyproterone acetate, estradiol valerate; desogestrel; desogestrel ,ethinylestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, ethinylestradiol; drospirenone, estradiol; drospirenone, ethinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodene; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesterone acetate; estradiol, nomegestrol acetate; estradiol, norethisterone; estradiol, norgestimate; estradiol (17-beta), progesterone; estradiol (17-beta), trimegestone; estradiol valerate, norgestrel; ethinylestradiol, etonogestrel; ethinylestradiol, etynodiol; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, levonorgestrel; ethinylestradiol, lynestrenol; ethinylestradiol, norethisterone; ethinylestradiol, norgestimate; ethinylestradiol, norgestrel; levonorgestrel, ethinylestradiol; ethinylestradiol; levonorgestrel; medroxyprogesterone; mestranol, norethisterone; nomegestrol; nomegestrol acetate, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisterone

itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

4. Teriflunomidi – dyslipidemia (EPITT no 19227)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Yleisyys "tuntematon": Dyslipidemia

Pakkausseloste

4. Mahdolliset sivuvaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Veren rasvojen (lipidien) poikkeava pitoisuus