EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019[1]
EMA/PRAC/860353/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 26.–29. marraskuuta 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 alleviivattu. Nykyinen teksti, joka on poistettava, on ~~yliviivattu~~.

1. Kanagliflotsiini; dapagliflotsiini; empagliflotsiini; ertugliflotsiini – Fournier’n gangreeni (EPITT nro 19308)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Välilihan nekrotisoiva faskiitti (Fournier’n gangreeni)

Markkinoille tulon jälkeisistä välilihan nekrotisoivan faskiitin (tämä tunnetaan myös nimellä Fournier’n gangreeni) tapauksista on ilmoitettu nais- ja miespotilailla, jotka käyttävät SGLT2:n estäjiä. Tämä on harvinainen, mutta vakava ja mahdollisesti hengenvaarallinen tapahtuma, joka edellyttää kiireellistä leikkausta ja antibioottihoitoa.

Potilaita on kehotettava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä on kipua, aristusta, punoitusta tai turvotusta genitaali- tai perineaalialueella ja tähän liittyy kuumetta tai huonovointisuutta. Huomatkaa, että nekrotisoivaa faskiittia voi edeltää urogenitaali-infektio tai perineaaliabsessi. Jos Fournier’n gangreenia epäillään, X:n käyttö on keskeytettävä ja hoito (mukaan lukien antibioottihoito ja puhdistusleikkaus) on aloitettava.

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

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

4.8. Haittavaikutukset

Infektiot

Välilihan nekrotisoiva faskiitti (Fournier'n gangreeni)[1]

Yleisyys: tuntematon

[1] ks. kohta 4.4

Pakkausseloste

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

Kerro lääkärille heti, jos sinulla on kipua, aristusta, punoitusta tai turvotusta sukuelimissä tai sukuelinten ja peräaukon välisellä alueella ja tähän liittyy kuumetta tai yleistä huonovointisuutta. Nämä oireet voivat olla merkki harvinaisesta, mutta vakavasta tai jopa hengenvaarallisesta infektiosta, jota kutsutaan nimellä välilihan nekrotisoiva faskiitti tai Fournier'n gangreeni. Se tuhoaa kudosta ihon alla. Fournier'n gangreeni on hoidettava heti.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Välilihan nekrotisoiva faskiitti tai Fournier'n gangreeni, vakava sukuelinten tai sukuelinten ja peräaukon välisen alueen pehmytkudosinfektio.

2. Karbimatsoli; tiamatsoli – Uutta tietoja synnynnäisten poikkeavuuksien ja vastasyntyneiden sairauksien tunnetusta riskistä, kun altistus tapahtuu raskauden aikana (EPITT nro 19238)

Karbimatsoli

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Naiset, jotka voivat saada lapsia ja ehkäisy

Naisten, jotka voivat saada lapsia, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana. Karbimatsolin käytön raskaana olevilla naisilla on perustuttava yksilölliseen riski-hyötyarviointiin. Jos karbimatsolia käytetään raskauden aikana, on annettava pienin tehokas annos antamatta lisäksi kilpirauhashormoneja. Äidin, sikiön ja vastasyntyneen tarkka seuraaminen on aiheellista (ks. kohta 4.6).

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat saada lapsia

Naisten, jotka voivat saada lapsia, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana(ks. kohta 4.4).

Raskaus

Hypertyreoosi on hoidettava raskaana olevilla naisilla asianmukaisesti äidin ja sikiön vakavien komplikaatioiden estämiseksi.

Karbimatsoli läpäisee ihmisen istukan.

Ihmisiä koskevista epidemiologisista tutkimuksista ja spontaanista ilmoituksista saadun kokemuksen perusteella karbimatsolin epäillään aiheuttavan synnynnäisiä epämuodostumia, kun sitä annetaan raskauden aikana, erityisesti korkeina annoksina ja ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

Ilmoitettuja epämuodostumia ovat muun muassa aplasia cutis congenita, kraniofasiaaliset epämuodostumat (nenänieluaukon umpeuma; kasvojen dysformismi), eksomfalus, ruokatorven umpeuma, ruskuaistiehyen anomalia, ja kammioväliseinän defekti.

Karbimatsolia saa antaa raskauden aikana vain tiukan yksilöllisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen ja vain pienimpänä tehokkaana annoksena ilman että lisäksi annetaan kilpirauhashormoneja. Jos karbimatsolia käytetään raskauden aikana, äidin, sikiön ja vastasyntyneen tarkka seuraaminen on suositeltavaa (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [lääkevalmiste]-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

<Lääkevalmiste> voi vahingoittaa sikiötä. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä hoidon alusta asti ja hoidon aikana.

Raskaus

<Lääkevalmiste> voi vahingoittaa sikiötä.

Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä hoidon alusta asti ja hoidon aikana.

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä heti lääkärille. Hoitoasi <lääkevalmiste>-valmisteella voi olla tarpeen jatkaa raskauden aikana, jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin sinuun ja sikiöön kohdistuva mahdollinen riski.

Tiamatsoli (synonyymi: metimatsoli)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Naiset, jotka voivat saada lapsia ja ehkäisy

Naisten, jotka voivat saada lapsia, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana.
Tiamatsolin käytön raskaana olevilla naisilla on perustuttava yksilölliseen riski-hyötyarviointiin. Jos tiamatsolia käytetään raskauden aikana, on annettava pienin tehokas annos antamatta lisäksi kilpirauhashormoneja. Äidin, sikiön ja vastasyntyneen tarkka seuraaminen on aiheellista (ks. kohta 4.6).

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat saada lapsia

Naisten, jotka voivat saada lapsia, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana(ks. kohta 4.4).

Raskaus

Hypertyreoosi on hoidettava raskaana olevilla naisilla asianmukaisesti äidin ja sikiön vakavien komplikaatioiden estämiseksi.

Tiamatsoli läpäisee ihmisen istukan.

Ihmisiä koskevista epidemiologisista tutkimuksista ja spontaanista raportoinnista kertyneen kokemuksen perusteella tiamatsolin epäillään aiheuttavan synnynnäisiä epämuodostumia, kun sitä annetaan raskauden aikana, erityisesti korkeina annoksina ja ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

Ilmoitettuja epämuodostumia ovat muun muassa aplasia cutis congenita, kraniofasiaaliset epämuodostumat (nenänieluaukon umpeuma; kasvojen dysformismi), eksomfalus, ruokatorven umpeuma, ruskuaistiehyen anomalia, ja kammioväliseinän defekti.

Tiamatsolia saa antaa raskauden aikana vain tiukan yksilöllisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen ja vain pienimpänä tehokkaana annoksena ilman että lisäksi annetaan kilpirauhashormoneja. Jos tiamatsolia käytetään raskauden aikana, äidin, sikiön ja vastasyntyneen tarkka seuraaminen on suositeltavaa (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [lääkevalmiste]-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

<Lääkevalmiste> voi vahingoittaa sikiötä. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä hoidon alusta asti ja hoidon aikana.

Raskaus

<Lääkevalmiste> voi vahingoittaa sikiötä.

Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä hoidon alusta asti ja hoidon aikana.

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä heti lääkärille. Hoitoasi <lääkevalmiste>-valmisteella voi olla tarpeen jatkaa raskauden aikana, jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin sinuun ja sikiöön kohdistuva mahdollinen riski.

3. Karbimatsoli; tiamatsoli – haimatulehdus (EPITT nro 19274)

Karbimatsoli

Valmisteyhteenveto

4.3. Vasta-aiheet

Potilaat, joilla on aikaisemmin ilmennyt akuutti haimatulehdus karbimatsolin tai sen aktiivisen metaboliitin tiamatsolin annon jälkeen.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu karbimatsolia tai sen aktiivista metaboliittia tiamatsolia saaneista potilaista, joilla on ilmennyt akuutti haimatulehdus. Akuutin haimatulehduksen tapauksessa karbimatsolin käyttö on keskeytettävä välittömästi. Karbimatsolia ei saa antaa potilaille, joilla on aikaisemmin ollut akuutti haimatulehdus karbimatsolin tai sen aktiivisen metaboliitin tiamatsolin annon jälkeen. Uusi altistuminen voi johtaa akuutin haimatulehduksen uusiutumiseen, jolloin puhkeamisaika on lyhyempi.

4.8. Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Yleisyys ”tuntematon”: Akuutti haimatulehdus

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [lääkevalmiste]-valmistetta

Älä ota [lääkevalmiste]-valmistetta

…jos sinulla on ollut haimatulehdus (akuutti pankreatiitti) karbimatsolin tai tiamatsolin annon jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

…Kerro lääkärille heti, jos sinulla on kuumetta tai mahakipua, jotka voivat olla merkkejä haimatulehduksesta (akuutista pankreatiitista). <Valmisteen nimi> käyttö on mahdollisesti keskeytettävä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

…haimatulehdus (akuutti pankreatiitti).

Tiamatsoli (synonyymi: metimatsoli)

Valmisteyhteenveto

4.3. Vasta-aiheet

Potilaat, joilla on aikaisemmin ollut akuutti haimatulehdus tiamatsolin tai sen aihiolääkkeen, karbimatsolin, annon jälkeen.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu tiamatsolia tai sen aihiolääkettä karbimatsolia saaneista potilaista, joilla on ilmennyt akuutti haimatulehdus. Akuutin haimatulehduksen tapauksessa tiamatsolin käyttö on keskeytettävä välittömästi. Tiamatsolia ei saa antaa potilaille, joilla on aikaisemmin ollut akuutti haimatulehdus tiamatsolin tai sen aihiolääkkeen, karbimatsolin, annon jälkeen. Uusi altistuminen voi johtaa akuutin haimatulehduksen uusiutumiseen, jolloin puhkeamisaika on lyhyempi.

4.8. Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Yleisyys ”tuntematon”: Akuutti haimatulehdus

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [lääkevalmiste]-valmistetta

Älä ota [lääkevalmiste]-valmistetta

…jos sinulla on ollut haimatulehdus (akuutti pankreatiitti) tiamatsolin tai karbimatsolin annon jälkeen…

Varoitukset ja varotoimet

…Kerro lääkärille heti, jos sinulla on kuumetta tai mahakipua, jotka voivat olla merkkejä haimatulehduksesta (akuutista pankreatiitista). <Valmisteen nimi> käyttö on mahdollisesti keskeytettävä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

…haimatulehdus (akuutti pankreatiitti).

4. Sertolitsumabi pegol; etanersepti; golimumabi; infliksimabi – Jäkälää muistuttavat ihoreaktiot (EPITT nro 19128)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Iho ja ihonalainen kudos

Yleisyys ”harvinainen”: Jäkälää muistuttavat reaktiot

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Jäkälää muistuttavat reaktiot (kutiseva, punertavanvioletti ihottuma ja/tai säiemäisiä valkoisenharmaita viivoja limakalvoilla), yleisyys ”harvinainen”

5. Dulaglutidi; eksenatidi; liraglutidi – Diabeettinen ketoasidoosi (EPITT nro 19237)

TRULICITY

Valmisteyhteenveto

4.2. Annostus ja antotapa

Yhdistelmähoito

[...]

Trulicityn käyttö ei edellytä verensokerin omaseurantaa. ~~Omaseuranta saattaa olla tarpeen sulfonyyliurean tai insuliinin annoksen säätämiseksi.~~ Verensokerin omaseuranta on välttämätöntä sulfonyyliurean tai insuliinin annoksen säätämistä varten, erityisesti kun Trulicity-hoito aloitetaan ja insuliiniannosta pienennetään. Insuliiniannoksen pienentämiseen suositellaan asteittaista lähestymistapaa.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet
Dulaglutidi ei korvaa insuliinia. Diabeettista ketoasidoosia on ilmoitettu esiintyneen insuliinista riippuvaisilla potilailla insuliinin käytön nopean keskeyttämisen tai annoksen pienentämisen jälkeen (ks. kohta 4.2).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trulicity-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

[...]

Trulicity ei ole insuliini eikä sitä näin ollen pidä käyttää insuliinin korvikkeena.

Muut lääkevalmisteet ja Trulicity
Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille etenkin

[...]

- jos käytät insuliinia, lääkäri kertoo sinulle, kuinka insuliinin annosta pienennetään, ja suosittelee seuraamaan verensokeria useammin, jotta vältät hyperglykemian (korkean verensokerin) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, jota esiintyy, kun elimistö ei pysty pilkkomaan glukoosia insuliinin vähäisen määrän vuoksi).

BYETTA

Valmisteyhteenveto

4.2. Annostus ja antotapa

[...]

Välittömästi vapautuvan eksenatidin annosta ei tarvitse säätää päivittäisen verensokerin omaseurannan tulosten perusteella. ~~Verensokerin omaseuranta voi kuitenkin olla tarpeen sulfonyyliurea- tai perusinsuliiniannoksen säätämiseksi.~~ Verensokerin omaseuranta on välttämätöntä sulfonyyliurean tai insuliinin annoksen säätämistä varten, erityisesti kun Byetta-hoito aloitetaan ja insuliiniannosta pienennetään. Insuliiniannoksen pienentämiseen suositellaan asteittaista lähestymistapaa.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet
Eksenatidi ei korvaa insuliinia. Diabeettista ketoasidoosia on ilmoitettu esiintyneen insuliinista riippuvaisilla potilailla insuliinin käytön nopean keskeyttämisen tai annoksen pienentämisen jälkeen (ks. kohta 4.2).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Byetta-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

[...]

Byetta ei ole insuliini eikä sitä näin ollen saa käyttää insuliinin korvikkeena.

3. Miten Byetta-valmistetta käytetään

[...]

Sinun **ei** tarvitse mitata verensokeriasi päivittäin Byetta-annoksen säätämiseksi. Kuitenkin jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia, lääkärisi voi neuvoa sinua mittaamaan verensokerisi, jotta sulfonyyliurean tai insuliinin annos voidaan säätää sopivaksi. Jos käytät insuliinia, lääkäri kertoo sinulle, kuinka insuliinin annosta pienennetään, ja suosittelee seuraamaan verensokeria useammin, jotta vältät hyperglykemian (korkean verensokerin) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, jota esiintyy, kun elimistö ei pysty pilkkomaan glukoosia insuliinin vähäisen määrän vuoksi).

BYDUREON

Valmisteyhteenveto

4.2. Annostus ja antotapa

[...]

Pitkävaikutteisen eksenatidin käyttö ei edellytä lisää omaseurantaa. ~~Verensokerin omaseuranta saattaa olla tarpeen sulfonyyliurean annoksen säätämiseksi.~~ Verensokerin omaseuranta on välttämätöntä sulfonyyliurean ja insuliinin annoksen säätämiseksi erityisesti, kun hoito pitkävaikutteisella eksenatidilla aloitetaan ja insuliiniannosta pienennetään. Insuliiniannoksen pienentämiseen suositellaan asteittaista lähestymistapaa.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet
[...]

Pitkävaikutteinen eksenatidi ei korvaa insuliinia. Diabeettista ketoasidoosia on ilmoitettu esiintyneen insuliinista riippuvaisilla potilailla insuliinin käytön nopean keskeyttämisen tai annoksen pienentämisen

jälkeen (ks. kohta 4.2).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bydureon-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

[...]

Bydureon ei ole insuliini eikä sitä näin ollen saa käyttää insuliinin korvikkeena.

Muut lääkevalmisteet ja Bydureon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, erityisesti:

[...]
- jos käytät insuliinia, lääkäri kertoo sinulle, kuinka insuliinin annosta pienennetään, ja suosittelee seuraamaan verensokeria useammin, jotta vältät hyperglykemian (korkean verensokerin) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, jota esiintyy, kun elimistö ei pysty pilkkomaan glukoosia insuliinin vähäisen määrän vuoksi).

VICTOZA

Valmisteyhteenveto

4.2. Annostus ja antotapa

[...]

Verensokerin omaseurantaa ei tarvita Victoza-annoksen säätämiseksi. ~~Kun Victoza lisätään sulfonyyliurea- tai insuliinihoitoon, verensokerin omaseuranta voi kuitenkin olla tarpeen sulfonyyliurea- tai insuliiniannoksen säätämiseksi.~~ Verensokerin omaseuranta on välttämätöntä sulfonyyliurean ja insuliinin annoksen säätämiseksi, erityisesti kun Victoza-hoito aloitetaan ja insuliiniannosta pienennetään. Insuliiniannoksen pienentämiseen suositellaan asteittaista lähestymistapaa.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet
[...]

Liraglutidi ei korvaa insuliinia. Diabeettista ketoasidoosia on ilmoitettu esiintyneen insuliinista riippuvaisilla potilailla insuliinin käytön nopean keskeyttämisen tai annoksen pienentämisen jälkeen (ks. kohta 4.2).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Victoza-valmistetta

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät lääkettä, jonka vaikuttava aine on jokin seuraavista:

[...]

- jos käytät insuliinia, lääkäri kertoo sinulle, kuinka insuliinin annosta pienennetään, ja suosittelee seuraamaan verensokeria useammin, jotta vältät hyperglykemian (korkean verensokerin) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, jota esiintyy, kun elimistö ei pysty pilkkomaan glukoosia insuliinin vähäisen määrän vuoksi).

SAXENDA

Valmisteyhteenveto

4.2. Annostus ja antotapa

[…]

Kun Saxenda-hoito aloitetaan, harkitse samanaikaisesti annettavan insuliinin tai insuliinin eritystä lisäävän lääkkeen (esimerkiksi sulfonyyliurea) annoksen pienentämistä hypoglykemiariskin pienentämiseksi. Verensokerin omaseuranta on välttämätöntä insuliinin tai insuliinin eritystä lisäävän lääkkeen annoksen säätämiseksi.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Saxenda-valmistetta ei saa käyttää insuliinin korvikkeena diabetes mellitusta sairastaville potilaille. Diabeettista ketoasidoosia on ilmoitettu esiintyneen insuliinista riippuvaisilla potilailla insuliinin käytön nopean keskeyttämisen tai annoksen pienentämisen jälkeen (ks. kohta 4.2).

6. Perindopriili – Raynaud'n oireyhtymä (EPITT nro 19248)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Verisuonisto

Yleisyys ”tuntematon”: Raynaud’n oireyhtymä

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Värimuutos, puutuminen ja kipu sormissa tai varpaissa (Raynaud’n oireyhtymä).