



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630318/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 25.–28. lokakuuta 2021

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. Ertapeneemi – toksinen enkefalopatia potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta (EPITT nro 19498)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Enkefalopatia

Enkefalopatiaa on raportoitu ertapeneemin käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8). Jos epäillään ertapeneemin aiheuttamaa enkefalopatiaa (esim. lihasnykäykset, kouristuskohtaukset, muuttunut psyykinen tila tai tajunnan tason aleneminen), ertapeneemin käytön lopettamista on harkittava. Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, on suurempi riski saada ertapeneemin aiheuttama enkefalopatia, ja toipuminen voi kestää pitkään.

4.8. Haittavaikutukset

Vähintään 18-vuotiaat aikuispotilaat

Hermosto

Yleisyys "tuntematon": enkefalopatia (ks. kohta 4.4)

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



2. Labetaloli – nännikipu ja maidonerityksen tyrehtyminen (EPITT nro 19639)

Valmisteyhteenveto

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Imetys

- Nännikivusta ja Raynaud'n oireyhtymän esiintymisestä nänneissä on tehty ilmoituksia (ks. kohta 4.8).

4.8. Haittavaikutukset

Sukupuolielimet ja rinnat

Yleisyys "tuntematon": Nännikipu, Raynaud'n oireyhtymä nänneissä

Pakkausseloste

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Nännikivusta ja Raynaud'n oireyhtymän esiintymisestä nänneissä on tehty ilmoituksia (ks. kohta 4).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Nännikipu
- Ajoittainen verenvirtauksen väheneminen nänneissä, mikä voi aiheuttaa nännien puutumista sekä kalpeutta ja kipua nänneissä (Raynaud'n oireyhtymä)

3. Lenvatinibi – paksusuolentulehdus (EPITT nro 19691)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Yleisyys "melko harvinainen": Paksusuolentulehdus

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia ovat:

Melko harvinaiset (saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta)

Paksusuolentulehdus (koliitti)