



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105955/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 7.–10. helmikuuta 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. Entsalutamidi – erythema multiforme (EPITT nro 19734)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudos

Esiintymistiheys "tuntematon": [erythema multiforme](#)

Pakkausseloste

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

Xtandi-hoidon yhteydessä on ilmoitettu ~~vaikeavakavaa~~ ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin näistä oireista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintyvyys "tuntematon": [ihoreaktio, joka aiheuttaa iholla punaisia täpliä tai läiskiä, jotka voivat muistuttaa maalitaulua tai maalitaulun keskiosaa, jossa on tummanpunainen keskikohta ja punaisia renkaita sen ympärillä \(erythema multiforme\)](#)

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



2. Obinututsumabi – ei-ilmeinen yleistynyt suonensisäinen hyytyminen (EPITT no 19711)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Veren hyytymiseen liittyvät poikkeavuudet, mukaan lukien yleistynyt suonensisäinen hyytyminen (DIC) DIC-oireyhtymää, mukaan lukien kuolemaan johtaneita tapahtumia, on ilmoitettu Gazyvaroa saaneilla potilailla kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa. Suurimmassa osassa tapauksista kyse oli ei-ilmeisestä DIC-oireyhtymästä, johon liittyi piileviä (oireettomia) muutoksia verihitalemäärissä ja laboratoriotestien hyytymisarvoissa 1–2 vuorokauden kuluessa ensimmäisestä infuusiosta ja itsestään tapahtuva tilanteen palautuminen yleensä 1–2 viikon kuluessa ilman tarvetta keskeyttää lääkkeen käyttöä tai ryhtyä erityisiin hoitotoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa tapahtumat ovat olleet yhteydessä infuusioon liittyviin reaktioihin ja/tai tuumorilyysioireyhtymään. DIC-oireyhtymän osalta ei havaittu mitään erityisiä riskitekijöitä. Potilailta, joilla epäillään ei-ilmeistä DIC-oireyhtymää, on seurattava tiiviisti hyytymisarvoja, mukaan lukien verihitaleet ja kliininen seuranta on toteutettava ilmeisen DIC-oireyhtymän merkkien tai oireiden varalta. Gazyvaro-hoito on keskeytettävä heti, kun potilaalla epäillään ilmeistä DIC-oireyhtymää, jolloin on aloitettava asianmukainen hoito.

4.8. Haittavaikutukset

Veri ja imukudos

Esiintyvyys "melko harvinainen": yleistynyt suonensisäinen hyytyminen ##

[Alaviite:] ## Gazyvaroa saaneilla potilailla on kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa ilmoitettu yleistyneestä suonensisäisestä hyytymisestä (DIC), myös kuolemaan johtaneista tapahtumista (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinainen (saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 100:sta)

Poikkeava veren hyytyminen, mukaan lukien vakava sairaus, jossa verihyytymiä muodostuu kaikkialla kehossa (yleistynyt suonensisäinen hyytyminen)

3. Sorafenibi – tuumorilyysioireyhtymä (EPITT nro 19733)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tuumorilyysioireyhtymä (TLS)

Sorafenibilla hoidetuilla potilailla on ilmoitettu myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa TLS-tapauksista, joista osa on johtanut kuolemaan. TLS:n riskitekijöitä ovat suuri kasvaintaakka, aiempi krooninen munuaisten vajaatoiminta, niukka virtsaneritys, kuivuminen, alhainen verenpaine ja virtsan

happamuus. Näitä potilaita on seurattava tiiviisti ja hoidettava viipymättä kliinisen tarpeen mukaisesti. Ennaltaehkäisevää nesteytystä on harkittava.

4.8. Haittavaikutukset

Aineenvaihdunta ja ravitseminen

Esiintyvyys "tuntematon": tuumorilyysioireyhtymä

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nexavar-valmistetta

Ole erityisen varovainen Nexavar-valmisteen suhteen

- Jos sinulla esiintyy seuraavia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska tila voi olla hengenvaarallinen: pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, lihaskouristukset, kohtaukset, virtsan samentuminen ja väsymys. Oireet voivat johtua joukosta metabolisia komplikaatioita, joita voi esiintyä syöpähoidon aikana ja jotka johtuvat kuolevien syöpäsolujen hajoamistuotteista (tuumorilyysioireyhtymä (TLS)). Ne voivat aiheuttaa muutoksia munuaisten toiminnassa ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa (ks. myös kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, lihaskouristukset, kohtaukset, virtsan samentuminen ja väsymys (tuumorilyysioireyhtymä (TLS)) (ks. kohta 2).