



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024¹
EMA/PRAC/174362/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 8.–11. huhtikuuta 2024

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleiviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

1. Adagrasibi – vakavat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset (EPITT nro 20051)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Vakavat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset

Krazatin yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (SJS), toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä (TEN) sekä yleisoireisesta eosinofiilisesta oireyhtymästä (DRESS), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan.

Potilaille on kerrottava niihin liittyvistä merkeistä ja oireista ja ihoreaktioita on seurattava tarkasti. Jos vakavaa ihoon kohdistuvaa haittavaikutusta epäillään, Krazati-hoito on keskeytettävä ja potilas on ohjattava erikoistuneeseen yksikköön arviointia ja hoitoa varten. Jos adagrasibiin liittyvä Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä vahvistetaan, Krazati-hoito on lopetettava pysyvästi.

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



Pakkausseloste

2. Varoitukset ja varotoimet

Krazatin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ja mahdollisesti kuolemaan johtavista ihoreaktioista (kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä).

Lopeta Krazatin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita. Oireet voivat olla seuraavia: punoittavat, tasapintaiset maalitaulua muistuttavat tai rengasmaiset ja keskeltä usein rakkulaiset läiskät vartalolla, ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä, laajalle levinnyt ihottuma ja laajentuneet imusolmukkeet. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet.

2. Atetsolitsumabi, avelumabi, semiplimabi, dostarlimabi, durvalumabi, ipilimumabi, nivolumabi, nivolumabi, relatlimabi, pembrolitsumabi, tislelitsumabi, tremelimumabi – keliakia (EPITT no 19958)

Pembrolitsumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 2: Pembrolitsumabia saaneilla potilailla todetut haittavaikutukset

	Monoterapia	Yhdistelmähoito solunsalpaajahoidon kanssa	Yhdistelmähoito aksitinibin tai lenvatinibin kanssa
Ruoansulatuselimistö			
Harvinainen	ohutsuolen puhkeaminen; <u>keliakia</u>	ohutsuolen puhkeaminen; <u>keliakia</u>	ohutsuolen puhkeaminen
<u>Tuntematon</u>			<u>keliakia</u>

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu yksinään annetun pembrolitsumabihoidon yhteydessä:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, jotka tehtiin pembrolitsumabilla yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, jotka tehtiin pembrolitsumabilla yhdistelmänä aksitinibin tai lenvatinibin kanssa:

Muut haittavaikutukset, joiden yleisyys ei ole tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Ipilimumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 4: Haittavaikutukset edennyttä melanoomaa sairastaneilla, joiden ipilimumabiannos oli 3 mg/kg

Ruoansulatuselimistö	
<u>Harvinainen</u>	<u>keliakia</u>

Taulukko 5: Ipilimumabin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmähoitoon liittyvät haittavaikutukset

	Yhdistelmähoito nivolumabin kanssa (kemoterapian kanssa tai ilman)
Ruoansulatuselimistö	
Harvinainen	<u>keliakia</u>

Pakkausseloste

4 Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu potilailla, jotka saivat pelkästään 3 mg/kg ipilimumabia.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu, kun ipilimumabia on käytetty yhdistelmähoitona muiden syöpälääkkeiden kanssa (haittavaikutusten yleisyys ja vakavuus voivat vaihdella sen mukaan, mitä syöpälääkkeitä potilas on yhdistelmähoitossa saanut):

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Nivolumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 6: Nivolumabi-monoterapiaan liittyvät haittavaikutukset

	Nivolumabi-monoterapia
Ruoansulatuselimistö	
Harvinainen	<u>keliakia</u>

Taulukko 7: Nivolumabin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmähoitoon liittyvät haittavaikutukset

	Yhdistelmähoitona ipilimumabin kanssa (kemoterapian kanssa tai ilman)	Yhdistelmähoitona kemoterapian kanssa	Yhdistelmähoitona kabotsantinibin kanssa
Ruoansulatuselimistö			
Harvinainen	<u>keliakia</u>		
<u>Tuntematon</u>		<u>keliakia</u>	<u>keliakia</u>

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Pelkän OPDIVO-valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

OPDIVO-valmisteen ja muiden syöpälääkkeiden yhdistelmähoidon yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia (haittavaikutusten yleisyys ja vakavuus voivat vaihdella sen mukaan, mitä syöpälääkkeitä potilas on yhdistelmähoitossa saanut):

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Nivolumabi/relatlimabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Tiivistelmä haittavaikutuksista taulukkona

Taulukossa 2 esitetään tutkimustiedoista kootut haittavaikutukset potilailla, jotka saivat nivolumabi-relatlimabi-yhdistelmähoitoa (seuranta-ajan mediaani 19,94 kuukautta). Edellä olevat ja taulukossa 2 esitetty yleisyys perustuu mistä tahansa syystä johtuvien haittatapahtumien yleisyyteen.

Haittavaikutukset on jaettu elinjärjestelmäluokan ja yleisyyden mukaan. Yleisyys määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on lueteltu kussakin yleisyysryhmässä vakavimmasta lähtien.

Taulukko 2: Kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö	
<u>Tuntematon</u>	<u>keliakia</u>

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset, joiden yleisyys ei ole tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Atetsolitsumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 3: Yhteenveto haittavaikutuksista atetsolitsumabia saaneilla potilailla

Atetsolitsumabimonoterapia		Atetsolitsumabiyhdistelmähoito
Ruoansulatuselimistö		
<u>Harvinainen</u>	<u>Keliakia</u>	<u>Keliakia</u>

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tecentriq-valmiste yksinään käytettynä

Tecentriq-valmisteella yksinään tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Tecentriq-valmiste yhdistelmänä muiden syöpälääkkeiden kanssa

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa, joissa Tecentriq annetaan yhdistelmänä syöpälääkkeiden kanssa:

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Tislelitsumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset Tevimbra-monoterapiassa (N = 1 534)

Haittavaikutukset	Yleisyys (kaikki asteet)
Ruoansulatuselimistö	
<u>Keliakia</u>	Harvinainen

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu, kun Tevimbra-valmistetta on annettu ainoana lääkkeenä:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Durvalumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 3. Haittavaikutukset potilailla, jotka saivat IMFINZI-hoitoa

	IMFINZI monoterapiana	IMFINZI yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa
Ruoansulatuselimistö		
<u>Harvinainen</u>	<u>Keliakia</u>	<u>Keliakia</u>

Taulukko 4. Haittavaikutukset potilailla, jotka saivat IMFINZI-valmistetta yhdistelmänä tremelimumabin kanssa

	IMFINZI yhdistelmänä tremelimumabin (75 mg) ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa	IMFINZI yhdistelmänä tremelimumabin (300 mg) kanssa
Ruoansulatuselimistö		
<u>Harvinainen</u>	<u>Keliakia</u>	<u>Keliakia</u>

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, joista on ilmoitettu durvalumabilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa pelkkää IMFINZI-hoitoa saaneilla potilailla:

Harvinaiset (enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaat saivat IMFINZI-valmistetta yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa (haittavaikutusten esiintymistiheys ja vaikeusaste saattaa vaihdella käytetyistä solunsalpaajista riippuen):

Harvinaiset (enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaat saivat IMFINZI-valmistetta yhdistelmänä tremelimumabin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa (haittavaikutusten yleisyys ja vaikeusaste saattavat vaihdella riippuen siitä, mitä solunsalpaajaa käytetään):

Harvinaiset (enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaat saivat IMFINZI-valmistetta yhdistelmänä tremelimumabin kanssa:

Harvinaiset (enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Tremelimumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 3. Haittavaikutukset potilailla, jotka saivat tremelimumabia yhdistelmänä durvalumabin kanssa

	Tremelimumabi 75 mg yhdistelmänä durvalumabin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa		Tremelimumabi 300 mg yhdistelmänä durvalumabin kanssa			
	Mikä tahansa vaikeusaste (%)	Vaikeusaste 3–4 (%)	Mikä tahansa vaikeusaste (%)	Vaikeusaste 3–4 (%)		
Ruoansulatuselimistö						
<u>Keliakia</u>	<u>Harvinainen^P</u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>	<u>Harvinainen^P</u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>

^P Raportoitiin tutkimuksissa POSEIDON-tutkimuksen ja maksasolusyöpää koskevan yhdistetyn tietoaineiston ulkopuolella. Esiintymistiheys perustuu yhdistettyyn tietoaineistoon potilaista, jotka olivat saaneet tremelimumabia yhdistelmänä durvalumabin kanssa.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaat saivat IMJUDO-valmistetta yhdistelmänä durvalumabin kanssa:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaat saivat IMJUDO-valmistetta yhdistelmänä durvalumabin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa:

Harvinaiset (enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Dostarlimabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjien luokkavaikutukset

Muilla immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjillä annetun hoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi ilmaantua myös dostarlimabihoidon aikana: keliakia.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Pelkän JEMPERLI-valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Tuntematon:

saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin:

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

JEMPERLI-valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia, kun sitä annetaan yhdessä karboplatiinin ja paklitakselin kanssa:

Tuntematon:

saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin:

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Semiplimabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjien luokkavaikutukset

Muilla immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjillä annetun hoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi ilmaantua myös semiplimabihoidon aikana: keliakia.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Pelkkää semiplimabia saaneilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Muut ilmoitetut haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon):

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Semiplimabia ja solunsalpaajahoidon yhdistelmää saaneilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Muut haittavaikutukset, joiden yleisyys ei ole tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Avelumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjien luokkavaikutukset

Muilla immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjillä annetun hoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi ilmaantua myös avelumabihoidon aikana: keliakia.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Pelkällä avelumabilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Muut haittavaikutukset, joiden yleisyys ei ole tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

Avelumabilla yhdessä aksitinibin kanssa tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Muut haittavaikutukset, joiden yleisyys ei ole tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- keliakia (jonka oireita ovat muun muassa vatsakipu, ripuli ja turvotus gluteenia sisältävien elintarvikkeiden nauttimisen jälkeen)

3. Atetsolitsumabi, avelumabi, semiplimabi, dostarlimabi, durvalumabi, ipilimumabi, nivolumabi, nivolumabi, relatlimabi, pembrolitsumabi, tislelitsumabi, tremelimumabi – Haiman vajaatoiminta (EPITT no 19955)

Nivolumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 6: Nivolumabi-monoterapiaan liittyvät haittavaikutukset

	Nivolumabi-monoterapia
Ruoansulatuselimistö	
Harvinainen	<u>Haiman eksokriininen vajaatoiminta</u>

Taulukko 7: Nivolumabin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmähoitoon liittyvät haittavaikutukset

	Yhdistelmähoitona ipilimumabin kanssa (kemoterapian kanssa tai ilman)	Yhdistelmähoitona kemoterapian kanssa	Yhdistelmähoitona kabotsantinibin kanssa
Ruoansulatuselimistö			
Harvinainen	<u>Haiman eksokriininen vajaatoiminta</u>		
<u>Tuntematon</u>		<u>Haiman eksokriininen vajaatoiminta</u>	<u>Haiman eksokriininen vajaatoiminta</u>

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Pelkän OPDIVO-valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

OPDIVO-valmisteen ja muiden syöpälääkkeiden yhdistelmähoidon yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia (haittavaikutusten yleisyys ja vakavuus voivat vaihdella sen mukaan, mitä syöpälääkkeitä potilas on yhdistelmähoidossa saanut):

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Ipilimumabi

Valmisteyhtenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 4: Haittavaikutukset edennyttä melanoomaa sairastaneilla, joiden ipilimumabiannos oli 3 mg/kg

Ruoansulatuselimistö	
<u>Harvinainen</u>	<u>Haiman eksokriininen vajaatoiminta</u>

Taulukko 5: Ipilimumabin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmähoitoon liittyvät haittavaikutukset

	Yhdistelmähoito nivolumabin kanssa (kemoterapian kanssa tai ilman)
Ruoansulatuselimistö	
Harvinainen	<u>Haiman eksokriininen vajaatoiminta</u>

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu potilailla, jotka saivat pelkästään 3 mg/kg ipilimumabia.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu, kun ipilimumabia on käytetty yhdistelmähoitona muiden syöpälääkkeiden kanssa (haittavaikutusten yleisyys ja vakavuus voivat vaihdella sen mukaan, mitä syöpälääkkeitä potilas on yhdistelmähoidossa saanut):

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Nivololumabi/relatlimabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 2: Kliinisissä tutkimuksissa todetut haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö	
<u>Harvinainen</u>	<u>Haiman eksokriininen vajaatoiminta</u>

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Pembrolitsumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 2: Pembrolitsumabia saaneilla potilailla todetut haittavaikutukset

	Monoterapia	Yhdistelmähoito solunsalpaajahoidon kanssa	Yhdistelmähoito aksitinibin tai lenvatinibin kanssa
Ruoansulatuselimistö			
<u>Harvinainen</u>	<u>haiman eksokriininen vajaatoiminta</u>	<u>haiman eksokriininen vajaatoiminta</u>	
<u>Tuntematon</u>			<u>haiman eksokriininen vajaatoiminta</u>

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu yksinään annetun pembrolitsumabihoidon yhteydessä:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

Haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puuttuminen tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta); reikä ohutsuolessa

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, jotka tehtiin pembrolitsumabilla yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

Haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puuttuminen tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta); reikä ohutsuolessa

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, jotka tehtiin pembrolitsumabilla yhdistelmänä aksitinibin tai lenvatinibin kanssa:

Muut haittavaikutukset, joiden yleisyys ei ole tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Atetsolitsumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjien luokkavaikutukset

Muilla immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjillä annetun hoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi ilmaantua myös atetsolitsumabihoidon aikana: haiman eksokriininen vajaatoiminta

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tecentriq-valmiste yksinään käytettynä

Muut ilmoitetut haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Tecentriq-valmiste yhdistelmänä muiden syöpälääkkeiden kanssa

Muut ilmoitetut haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Avelumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjien luokkavaikutukset

Muilla immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjillä annetun hoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi ilmaantua myös avelumabihoidon aikana: haiman eksokriininen vajaatoiminta

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Pelkällä avelumabilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Muut ilmoitetut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon):

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Avelumabilla yhdessä aksitinibin kanssa tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Muut ilmoitetut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon):

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Semiplimabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjien luokkavaikutukset

Muilla immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjillä annetun hoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi ilmaantua myös semiplimabihoidon aikana: haiman eksokriininen vajaatoiminta

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Pelkkää semiplimabia saaneilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Muut ilmoitetut haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon):

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Semiplimabia ja solunsalpaajahoidon yhdistelmää saaneilla potilailla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Muut ilmoitetut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon):

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Dostarlimabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjien luokkavaikutukset

Muilla immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjillä annetun hoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi ilmaantua myös dostarlimabihoidon aikana: haiman eksokriininen vajaatoiminta

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Pelkän JEMPERLI-valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Muut ilmoitetut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon):

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

JEMPERLI-valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia, kun sitä annetaan yhdessä karboplatiinin ja paklitaxelin kanssa:

Muut ilmoitetut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon):

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Tislelitsumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjien luokkavaikutukset

Muilla immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjillä annetun hoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi ilmaantua myös tislelitsumabihoidon aikana: haiman eksokriininen vajaatoiminta

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu, kun Tevimbra-valmistetta on annettu ainoana lääkkeenä:

Muut ilmoitetut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon):

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Durvalumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjien luokkavaikutukset

Muilla immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjillä annetun hoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi ilmaantua myös durvalumabihoidon aikana: haiman eksokriininen vajaatoiminta

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, joista on ilmoitettu durvalumabilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa pelkkää IMFINZI-hoitoa saaneilla potilailla:

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaat saivat IMFINZI-valmistetta yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa (haittavaikutusten esiintymistiheys ja vaikeusaste saattaa vaihdella käytetyistä solunsalpaajista riippuen):

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaat saivat IMFINZI-valmistetta yhdistelmänä tremelimumabin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa (haittavaikutusten yleisyys ja vaikeusaste saattavat vaihdella riippuen siitä, mitä solunsalpaajaa käytetään):

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaat saivat IMFINZI-valmistetta yhdistelmänä tremelimumabin kanssa:

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Tremelimumabi

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjien luokkavaikutukset

Muilla immuunijärjestelmän tarkistuspisteen estäjillä annetun hoidon aikana on havaittu seuraavia haittavaikutuksia, joita voi ilmaantua myös tremelimumabihoidon aikana: haiman eksokriininen vajaatoiminta

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaat saivat IMJUDO-valmistetta yhdistelmänä durvalumabin kanssa:

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa, joissa potilaat saivat IMJUDO-valmistetta yhdistelmänä durvalumabin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa:

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

haiman tuottamien ruoansulatusentsyymien puute tai väheneminen (haiman eksokriininen vajaatoiminta)

4. Klooriheksidiini iholle, jonka käyttöaihe on ihon desinfiointi, ja samassa käyttöaiheessa hyväksytyt kiinteäannoksiset yhdistelmät – pysyvä sarveiskalvon vaurio ja näkökyvyn merkittävä heikkeneminen (EPITT nro 19970)

*Teksti, joka myyntiluvan haltijat mukauttavat valmistekohtaisesti**

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei saa joutua silmiin:

Klooriheksidiini <Valmisteen nimi> ei saa joutua kosketuksiin silmien kanssa. Vakavia pysyviä ja mahdollisesti sarveiskalvonsiirtoa edellyttäviä sarveiskalvon vaurioita on ilmoitettu tapauksissa, joissa klooriheksidiiniliuosta sisältävää lääkevalmistetta on kulkeutunut silmiin leikkausta varten valmisteltavalta alueelta silmien suojaustoimista huolimatta. <Valmisteen nimi>-valmistetta levitettäessä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta sen varmistamiseksi, että valmistetta ei pääse silmiin hoidettavalta alueelta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilaan ollessa nukutettuna, koska tällöin potilas ei pysty välittömästi ilmoittamaan silmäaltistuksesta. Jos klooriheksidiiniliuosta <valmisteen nimi> joutuu kosketuksiin silmien kanssa, silmät on huuhdottava välittömästi huolellisesti ja hakeuduttava silmälääkäriin.

4.8 Haittavaikutukset

Silmävaurio:

Yleisyys tuntematon: sarveiskalvon eroosio, epiteelivaurio/sarveiskalvon vaurio, pysyvä näkökyvyn merkittävä heikkeneminen*.

Alaviite: Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu valmisteen tahattomasta silmään kulkeutumisesta aiheutuneesta vakavasta sarveiskalvon eroosiosta ja merkittävästä näkökyvyn pysyvistä heikkenemisestä, mikä on joidenkin potilaiden kohdalla edellyttänyt sarveiskalvonsiirtoa (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

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

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät <valmisteen nimi>-valmistetta.

- Vältä kosketusta silmien, aivojen, aivokalvojen (aivoja ja selkäydintä ympäröivät kalvot) ja välikorvan kanssa.

- <Valmisteen nimi> ei saa joutua kosketuksiin silmän kanssa näkövaurioriskin vuoksi. Jos valmistetta joutuu silmiin, silmät on huuhdottava välittömästi huolellisesti. Jos ilmenee ärsytystä, punoitusta tai kipua silmässä tai näköhäiriöitä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Vakavista ja pysyvistä ja mahdollisesti sarveiskalvonsiirtoa edellyttävistä sarveiskalvon vauriosta (silman pinnan vauriosta) on ilmoitettu tapauksissa, joissa samankaltaisia valmisteita on joutunut vahingossa kosketuksiin silmän kanssa kirurgisten toimenpiteiden aikana yleisanestesiassa (nukutus, jossa potilas ei tunne kipua) olevilla potilailla.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muita mahdollisia haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon, ovat:

- allergiset ihosairaudet, kuten ihotulehdus, kutina, eryteema (ihon punoitus), ekseema, ihottuma, urtikaria (nokkosihottuma), ihoärsytys ja rakkulat.

- sarveiskalvon vaurio (silmän pinnan vaurio) ja pysyvä silmävaurio, mukaan luettuna näkökyvyn pysyvä heikkeneminen (pään, kasvojen ja kaulan kirurgisten toimenpiteiden aikana tapahtuneen tahattoman silmän valmistelle altistumisen seurauksena) potilailla, jotka ovat yleisanestesiassa (nukutus, jossa potilas ei tunne kipua).

** Kansallisten valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden keskinäisten erojen vuoksi todetaan, että valmistetietoihin jo sisältyvää tekstiä on muutettava/mukautettava niin, että siihen voidaan sisällyttää tässä PRAC:n suosituksessa mainittu uusi teksti.*

5. Etambutoli – yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) (EPITT nro 20018)

*Teksti, joka myyntiluvan haltijat mukauttavat valmistekohtaisesti**

Lääkevalmisteet, joiden nykyisessä valmisteyhteenvedossa mainitaan Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (riippumatta siitä, mihin kohtaan maininta sisältyy):

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Iho ja ihonalainen kudus

Etambutolihoidon yhteydessä on markkinoille saattamisen jälkeen ilmoitettu vakavista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (SJS), toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä (TEN) sekä yleisoireisesta eosinofiilisesta oireyhtymästä (DRESS), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan.

Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava ihoreaktioiden merkeistä ja oireista ja potilaita on seurattava tarkasti niiden varalta.

Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, etambutolin käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava (tarpeen mukaan).

Jos potilaalle on kehittynyt vakava reaktio, kuten etambutolin käytöstä johtuva Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, etambutolihoitoa ei saa aloittaa kyseisellä potilaalla uudelleen missään vaiheessa.

Niiden valmisteiden osalta, jotka on tarkoitettu lapsille, tähän kohtaan 4.4 on lisättävä seuraava kohta:

Lapsilla esiintyvä ihottuma voidaan virheellisesti olettaa infektioksi tai vaihtoehtoiseksi infektioprosessiksi, ja lääkäreiden on otettava huomioon etambutolin aiheuttaman reaktion mahdollisuus lapsilla, joille kehittyy ihottuman ja kuumeen oireita etambutolihoidon aikana.

4.8 Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudos Yleisyys: tuntematon

yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <valmisteen nimi>-valmistetta

ÄLÄ KÄYTÄ <VALMISTEEN NIMI>-valmistetta - TAI - KERRO LÄÄKÄRILLE ENNEN KUIN ALAT KÄYTTÄÄ <VALMISTEEN NIMI>-valmistetta,

jos sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia etambutolin ottamisen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet – Ole erityisen varovainen käyttäessäsi <valmisteen nimi>-valmistetta seuraavien suhteen:

<Valmisteen nimi>-hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (SJS), toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä (TEN) ja yleisoireista eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS). Lopeta <valmisteen nimi>-valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudos

Lopeta <valmisteen nimi> käyttö ja kerro välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- ihottuma ja voimakasta paikallinen kutina, akuutti ihon ja limakalvojen tulehdus, johon liittyy vakavia oireita ja korkeaa kuumetta, rakkuloita suun limakalvolla, huulissa, silmissä ja sukupuolielimissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- punoittavat läiskät keholla (maalitaulua muistuttavat tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita), ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume ja laajentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä).

Lääkevalmisteet, joiden nykyisessä valmisteyhteenvedossa ei mainita Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä:

Valmisteyhteenvedo

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Iho ja ihonalainen kudos

Etambutolihoiton yhteydessä on markkinoille saattamisen jälkeen ilmoitettu vakavista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten yleisoireisesta eosinofiilisesta oireyhtymästä (DRESS), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan.

Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava ihoreaktioiden merkeistä ja oireista ja potilaita on seurattava tarkasti niiden varalta.

Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, etambutolin käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava (tarpeen mukaan).

Jos potilaalle on kehittynyt vakava reaktio, kuten etambutolin käytöstä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, etambutolihoitoa ei saa aloittaa kyseisellä potilaalla uudelleen missään vaiheessa.

Niiden valmisteiden osalta, jotka on tarkoitettu lapsille, tähän kohtaan 4.4 on lisättävä seuraava kohta:

Lapsilla esiintyvä ihottuma voidaan virheellisesti olettaa infektioksi tai vaihtoehtoiseksi infektiosprosessiksi, ja lääkäreiden on otettava huomioon etambutolin aiheuttaman reaktion mahdollisuus lapsilla, joille kehittyy ihottuman ja kuumeen oireita etambutolihoiton aikana.

4.8 Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudus Yleisyys: tuntematon

yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <valmisteen nimi>-valmistetta

ÄLÄ KÄYTÄ <VALMISTEEN NIMI>-valmistetta - TAI - KERRO LÄÄKÄRILLE ENNEN KUIN ALAT KÄYTTÄÄ <VALMISTEEN NIMI>-valmistetta,

jos sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia etambutolin ottamisen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet – Ole erityisen varovainen käyttäessäsi <valmisteen nimi>-valmistetta seuraavien suhteen:

<Valmisteen nimi>-hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten yleisoireista eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS). Lopeta <valmisteen nimi>-valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudus

Lopeta <valmisteen nimi>-valmisteen käyttö ja kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- Laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume ja laajentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).

** Kansallisten valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden keskinäisten erojen vuoksi todetaan, että valmistetietoihin jo sisältyvää tekstiä on muutettava/mukautettava niin, että siihen voidaan sisällyttää tässä PRAC:n suosituksessa mainittu uusi teksti.*