



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738127/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 29. marraskuuta – 2. joulukuuta 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. Olmesartaani; olmesartaani, amlodipiini; olmesartaani, hydroklooritiatsidi; olmesartaanimedoksomili, amlodipiinibesilaatti, hydroklooritiatsidi – autoimmuunihepatiitti (EPITT nro 19258)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista (kiinteäannoksiset yhdistelmät sarakkeessa, joka liittyy olmesartaaniin yhdestä ainesosasta koostuvana aineena):

Maksa ja sappi

Esiintyvyys tuntematon: Autoimmuunihepatiitti*

Kuvaus taulukkomuotoisen haittavaikutusyhteenvedon alla:

* Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu autoimmuunihepatiittitapauksia, joiden latenssiaika oli muutamista kuukausista vuosiin ja jotka korjaantuivat olmesartaanihoidon lopettamisen jälkeen.

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



Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Otsikon alla oleva kohta, jossa käsitellään välittömiä toimia / lääketieteellistä hoitoa vaativia vakavia haittavaikutuksia:

[...] seuraavat ~~kolme~~ haittavaikutukset voivat olla vakavia:

[...]

Esiintyvyys tuntematon: Jos sinulla ilmenee silmänvalkuaisten kellertymistä, virtsan tummuutta tai ihon kutinaa vaikka X-hoidon aloittamisesta olisi kulunut kauankin, **ota heti yhteyttä lääkäriin**, joka arvioi oireesi ja päättää, miten verenpainelääkitystäsi jatketaan.