

22 February 2018
EMA/PRAC/99208/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 5.–8. helmikuuta 2018 pitämässä kokouksessa

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. Filgrastiimi; lenograstiimi; lipegfilgrastiimi; pegfilgrastiimi – aortiitti (EPITT nro 18940)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja varotoimet

Aortiittia on raportoitu granulosityttikasvutekijöiden (G-CSF) antamisen jälkeen terveillä henkilöillä ja syöpäpotilailla. Oireita ovat olleet muun muassa kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen (esim. C-reaktiivisen proteiinin ja valkoisten verisolujen arvot). Aortiitti diagnosoitiin useimmissa tapauksissa CT-kuvauksella, ja se parani yleensä, kun G-CSF:n antaminen lopetettiin. Katso myös kohta 4.8.

4.8. Haittavaikutukset

Verisuonisto

Aortiitti [harvinainen]

Pakkausseloste

2. Varoitukset ja varotoimet

Aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdusta on raportoitu harvoin syöpäpotilailla ja terveillä lahjoittajilla. Oireita voivat olla kuume, vatsakipu, huonovointisuus, selkäkipu ja tulehdusmarkkereiden kohoaminen. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Harvinainen] Aortan (päävaltimo, joka kuljettaa verta sydäimestä elimistöön) tulehdus, ks. kohta 2.

2. Hydroksikarbamidi – kutaaninen lupus erythematosus (EPITT nro 18939)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Systeeminen ja kutaaninen lupus erythematosus (hyvin harvinainen)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Ihon tulehdus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle ja johon voi liittyä nivelkipua.

3. Ritonaviiri; lopinaviiri, ritonaviiri; ombitasviiri, paritapreviiri, ritonaviiri; levotyrokksiini – yhteisvaikutus voi heikentää levotyrokksiinin tehoa ja aiheuttaa kilpirauhasen vajaatoimintaa (EPITT nro 18896)

Valmisteyhteenveto

[Ritonaviiria sisältävät valmisteet, mukaan lukien kiinteät annosyhdistelmät, ja levotyrokksiinia sisältävät valmisteet, joiden valmisteyhteenvedon kohdassa 4.5 ei mainita mahdollista yhteisvaikutusta proteaasineestäjien kanssa:]

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on raportoitu tapauksia, jotka viittaavat ritonaviiria sisältävien valmisteiden ja levotyrokksiinin mahdolliseen yhteisvaikutukseen. Kilpirauhasen toimintaa säätelevän hormonin (TSH) arvoja on seurattava levotyrokksiinilla hoidetuilla potilailla vähintään kuukauden ajan sen jälkeen, kun ritonaviirihoito on aloitettu ja/tai lopetettu.

Pakkausseloste

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

- *[Levotyroksiinia sisältävät valmisteet, joiden pakkausselosteessa ei mainita mahdollista yhteisvaikutusta proteaasineistäjien kanssa:]*

Seuraavat voivat vaikuttaa levotyroksiinin toimintaan:

- Ritonaviiri - käytetään HIV:n ja kroonisen C-hepatiitin hallintaan

- *[Ritonaviiria sisältävät valmisteet:]*

On lääkkeitä, joita ei ehkä voi käyttää samanaikaisesti [valmisteen] kanssa siksi, että niiden käyttö yhdessä saattaa voimistaa tai heikentää näiden lääkkeiden vaikutuksia. Joissakin tilanteissa lääkärin on ehkä tehtävä tiettyjä kokeita, muutettava annostusta tai seurattava vointiasi säännöllisesti. Kerro siis lääkärillesi kaikista käyttämistäsi reseptilääkkeistä, itsehoitolääkkeistä ja rohdosvalmisteista, mutta on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

- Levotyroksiini (käytetään kilpirauhassairauksien hoitoon)

- *[Lopinaviiria/ritonaviiria sisältävät valmisteet:]*

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytätte tai olette hiljattain käyttäneet tai saatatte käyttää muita lääkkeitä.

- Levotyroksiini (kilpirauhassairauksien hoitoon)