

## Elidel 10 mg/g emulsiovoide

23.11.2016, VERSIO 12.0

# RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

### VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Ekseemaa esiintyy lähinnä lapsilla ja se on kaupungeissa yleisempää kuin maaseudulla. Ekseema on miehillä ja naisilla yhtä yleistä. Ekseema vaikuttaa liittyvän lähinnä yksilöllisiin perintötekijöihin eli taipumus tämäntyyppiin sairauksiin on synnynnäistä. Muut tekijät, kuten stressi, kuiva ilma, ihoa ärsyttävät aineet ja infektiot, kuten vilustumistaudit, saattavat edistää atooppisen ekseeman puhkeamista.

Elidel-emulsiovoide on tarkoitettu atooppiseksi ihottumaksi (ekseema) kutsutun ihotulehduksen hoitoon. Se vaikuttaa ihossa niihin soluihin, jotka aiheuttavat tulehduksen ja ekseemalle tyypillistä punoitusta ja kutinaa.

Elidel-emulsiovoidetta käytetään lasten (2–11-vuotiaiden), nuorten (12–17-vuotiaiden) ja aikuisten lievän tai keskivaikean ihottuman oireiden ja ihomuutosten hoitoon (esimerkiksi punoitus ja kutina). Kun emulsiovoidetta käytetään ensioireiden ja ihomuutosten hoitoon, se voi estää ihottuman pahenemisen vaikeaksi lehdukseksi.

### VI.2.2 *Yhteenvedo hoidon hyödyistä*

- Kolmessa 6 viikon pituisessa vehikkelikontrolloidussa tutkimuksessa oli mukana 589 lapsipotilasta (iältään 3 kuukaudesta 17-vuotiaisiin, jotka käyttivät Elidel-emulsiovoidetta kaksi kertaa päivässä). Kutinan havaittiin vähentyneen ensimmäisen hoitoviikon aikana merkitsevästi 44–70 %:lla potilaista.
- Kahdessa kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa tutkittiin atooppisen ihottuman pitkäaikaishoitoa 964 lapsipotilaalla (iältään 3 kuukaudesta 17-vuotiaisiin). Elidel-emulsiovoidetta käytettiin heti kutinan tai punoituksen ilmaantuessa. Jos sairaus paheni vaikea-asteiseksi eikä pysynyt Elidel-emulsiovoiteella hallinnassa, potilaalle aloitettiin paikallinen kortikosteroidihoito. Tutkimuksissa osoitettiin sairauden lehdusjaksojen vähentyneen Elidel-hoidolla merkitsevästi ( $p < 0,001$ ). Elidel myös vähensi paikallisen kortikosteroidihoidon tarvetta.
- Kuuden kuukauden pituisessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, vehikkelikontrolloidussa rinnakkaisryhmillä tehdyssä tutkimuksessa oli mukana 192 atooppista ihottumaa sairastavaa aikuispotilasta. Paikallista kortikosteroidihoitoa käytettiin useammin vertailuryhmässä kuin Elidel-ryhmässä ( $p < 0,001$ ). Elidel-ryhmässä esiintyi lehdusjaksoja 26 % vähemmän kuin vertailuryhmässä.

- Viiden vuoden pituisessa avoimessa, satunnaistetussa monikeskustutkimuksessa oli mukana yli 2 400 pikkulasta (iältään 3 – < 12 kuukautta). Hoito tehoi ja sairaus lieveni yhtä hyvin sekä Elidel-hoitoa että paikallista kortikosteroidihoitoa saaneessa ryhmässä, mutta Elidel-hoitoa saaneessa ryhmässä steroideja käytettiin huomattavasti vähemmän.

### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Potilaat saivat kliinisissä tutkimuksissa Elidel-hoitoa atooppisen ihottuman oireiden hoitoon. Useimmissa tutkimuksissa on ollut mukana lapsia ja nuoria. Elinten toiminnan heikkenemistä, polymorfismia tai etnistä taustaa ei ole tutkittu. Näiden tietojen puuttumista ei pidetä oleellisena, koska valmistetta käytetään paikallisesti ja systeeminen altistus on vähäistä.

### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<i>Paikallinen immuunivasteen heikentyminen (ihoinfektiot)</i>	Noin 1 – ≤ 10 %:lle Elidel-hoitoa saaneista potilaista ilmaantuu ihoinfektioita (follikuliitti). Noin 0,1 – ≤ 1 %:lle Elidel-hoitoa saaneista potilaista ilmaantuu ihoinfektio, kuten märkäpesäkkeitä, märkärupea, yskänrokko ( <i>herpes simplex</i> -infektio), vyöruusu ( <i>herpes zoster</i> -infektio), <i>herpes simplex</i> -ihottuma ( <i>eczema herpeticum</i> ), ihopolyyppeja	Kyllä, noudattamalla käyttöön liittyviä varoituksia ja varotoimia (valmisteyhteenvedon kohta 4.4): Valmisteen käyttöä ei suositella, jos potilaalla on immuunivajaus, Nethertonin oireyhtymä, vaikea-asteisesti tulehtunut tai vaurioitunut iho (esim. erythroderma), mahdollisesti syöpään tai syövän esiasteisiin liittyviä ihomuutoksia.
<i>Hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö muiden sairauksien kuin atooppisen ihottuman hoitoon</i>	Hyväksytystä käyttöaiheesta poikkeava käyttö muiden sairauksien kuin atooppisen ihottuman hoitoon vaihtelee maittain.	Kyllä, selkeyttämällä Elidel-emulsiovoiteen käyttöaihetta valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa: Lievän tai keskivaikean atooppisen ihottuman hoito 2-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla, kun paikallisesti käytettävien kortikosteroidien käyttö ei ole suositeltavaa tai mahdollista.  Tämän lisäksi hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeavaa käyttöä seurataan maittain, ja terveydenhuollon ammattilaisille toimitetaan

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>tarvittaessa koulutusmateriaalia, kuten Itävallassa, Suomessa, Kreikassa, Italiassa, Portugalissa, Isossa-Britanniassa, Alankomaissa ja Tšekin tasavallassa on tehty. Espanjassa paikallisella kielellä laadittu koulutusmateriaali on toimitettu Espanjan viranomaisille. Lisäksi myyntiluvan haltija suunnittelee uuden koulutusmateriaalin käyttöönottoa Puolassa.</p>
<p><i>Lääkitysvirheet</i></p>	<p>Tiedossa olevia lääkitysvirheitä ovat mm. tahaton altistus, lääkkeen käyttö alueelle, jolle se ei sovi, tai vanhentuneen lääkkeen käyttö. Lääkitysvirheiden määrä on Elidel-emulsiovoiteen toimittamista koskeneiden lääkemääräysten määrään suhteutettuna hyvin pieni (&lt; 0,01 %).</p>	<p>Pimekrolimuusia 1 % sisältävän emulsiovoiteen oikea käyttö valmisteyhteenvedon kohtien 4.2 ja 4.4 mukaan: Elidel-hoidon voi aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta atooppisen ihottuman diagnosoinnista ja hoidosta. Elideliä tulee käyttää vain ihottuma-alueille. Elidel-valmistetta voidaan käyttää kaikille ihoalueille, mukaan lukien pää ja kasvot, kaula sekä taivealueet, limakalvoja lukuun ottamatta. Aineen joutumista silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Jos emulsiovoidetta joutuu vahingossa näille alueille, se tulee pyyhkiä huolellisesti pois ja/tai huuhtoa vedellä.</p> <p>Pimekrolimuusia 1 % sisältävän emulsiovoiteen oikea säilytys pakkausselosteen kohdan 5 mukaan: Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		alkuperäispakkauksessa. Pidä putkilo tiukasti suljettuna. Älä käytä pakkauksessa ja putkilossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Avattu putkilo tulee käyttää 12 kuukauden kuluessa. Sinulle voi olla hyödyksi kirjoittaa putkilon avaamispäivämäärä pahvipakkauksessa olevaan tilaan.

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
<i>Ihosityövät</i>	Elidel-hoitoa saaneilla potilailla saattaa olla tavanomaista suurempi uusien ihosyöpien kehittymisen riski. Näin voidaan olettaa teoreettisesti Elidel-emulsiovoiteen vaikutustavan perusteella (immuunivastetta heikentävä vaikutus, mukaan lukien DNA:n korjautumista ihossa estävä vaikutus). Tapaus-verrokkitutkimuksen tuloksista ei kuitenkaan saatu näyttöä siitä, että Elidel-emulsiovoiteen käyttöön liittyisi tavanomaista suurempi ei-melanooma ihosyövän riski.
<i>Lymfooma (systeminen immuunivasteen heikentyminen)</i>	Elidel-emulsiovoiteen paikallisesta käytöstä vereen aiheutuvat pimekrolimuusipitoisuudet (pimekrolimuusi on Elidel-emulsiovoiteen vaikuttava aine) ovat hyvin pienet, mutta lääkkeen vaikutustavan <i>in vitro</i> sekä samaan lääkeryhmään kuuluvien valmisteiden systeemisestä käytöstä elinsiirtopotilaiden hoitoon saadun kokemuksen perusteella systemisen immuunivasteen heikentymisen ja syöpien mahdollista riskiä ei kuitenkaan voida sulkea pois. Eläinkokeista on saatu näyttöä lymfoomasta, kun pimekrolimuusia on annettu suun kautta, mutta systeemisestä immuunivasteen heikentymisestä ihmisellä ei ole näyttöä, kun lääkeainetta käytetään paikallisesti.
<i>Muut syövät (muut kuin lymfooma, muut kuin ihosyövät)</i>	Immuunivajepotilailla on tavanomaista suurempi syöpien kehittymisen riski. Elidel-emulsiovoiteen paikallisesta käytöstä vereen aiheutuvat pimekrolimuusipitoisuudet (pimekrolimuusi on Elidel-emulsiovoiteen vaikuttava aine) ovat hyvin pienet, mutta systemisen immuunivasteen heikentymisen mahdollista riskiä ei voida sulkea pois. Tällä hetkellä ei ole näyttöä siitä, että ihmisen systeminen

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)</b>
	immuunivaste heikentyisi, kun näitä lääkkeitä käytetään paikallisesti. Syy-yhteyttä paikallisesti käytetyn Elidel-emulsiovoiteen ja muiden syöpien kuin lymfooman tai ihosyövän kehittymisen välillä ei ole vielä varmistettu.
<i>Vyöruusu (herpes zoster)</i>	Immuunivajepotilailla on tavanomaista suurempi vyöruusun kehittymisen riski. Elidel-emulsiovoiteen paikallisesta käytöstä vereen aiheutuvat pimekrolimuusipitoisuudet (pimekrolimuusi on Elidel-emulsiovoiteen vaikuttava aine) ovat hyvin pienet, mutta systeemisen immuunivasteen heikentymisen mahdollista riskiä ei voida sulkea pois. Syy-yhteyttä paikallisesti käytetyn Elidel-emulsiovoiteen ja vyöruusun kehittymisen välillä ei kuitenkaan ole vielä varmistettu.
<i>Keuhkokuume</i>	Immuunivajepotilailla on tavanomaista suurempi keuhkokuumeen kehittymisen riski. Elidel-emulsiovoiteen paikallisesta käytöstä vereen aiheutuvat pimekrolimuusipitoisuudet (pimekrolimuusi on Elidel-emulsiovoiteen vaikuttava aine) ovat hyvin pienet, mutta systeemisen immuunivasteen heikentymisen mahdollista riskiä ei voida sulkea pois. Syy-yhteyttä paikallisesti käytetyn Elidel-emulsiovoiteen ja keuhkokuumeen kehittymisen välillä ei kuitenkaan ole vielä varmistettu.
<i>Astma/bronkospasmi</i>	Elidel-hoitoa saavilla potilailla voidaan olettaa esiintyvän astmaa ja bronkospasmeja, kun otetaan huomioon atooppista ihottumaa sairastavien lasten alttius astman kehittymiseen. Atooppista ihottumaa sairastavien potilaiden astmariskin on osoitettu korreloivan atooppisen ihottuman vaikeusasteen kanssa. Syy-yhteyttä paikallisesti käytetyn Elidel-emulsiovoiteen ja astman tai bronkospasmin kehittymisen välillä ei kuitenkaan ole vielä varmistettu.
<i>Hiusten poikkeavuudet</i>	Elidel-hoitoa saaneilla potilailla on useissa tapauksissa raportoitu hiusten poikkeavuuksia. Syy-yhteyttä paikallisesti käytetyn Elidel-emulsiovoiteen ja hiusten poikkeavuuksien välillä ei kuitenkaan ole vielä varmistettu.

#### **Puuttuvat tiedot**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>
<i>Pimekrolimuusin käyttö alle 2-vuotiaille lapsille</i>	Atooppista ihottumaa (ekseemaa) todetaan lähinnä nuorilla potilailla, joten tutkimuksissa on ollut mukana pääasiassa lapsia ja nuoria (noin kaksi kolmannesta kaikista tutkimuksissa mukana olleista on ollut lapsia ja nuoria). Elidel-emulsiovoidetta ei kuitenkaan suositella alle 2-vuotiaille lapsille ennen kuin siitä saadaan lisätietoja.

## VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Seuraavien turvallisuutta koskevien huolenaiheiden suhteen noudatetaan vain tavanomaisia riskien minimointitoimenpiteitä, mukaan lukien valmisteyhteenvedossa, CCDS-dokumentissa (Company Core Data Sheet) ja pakkausselosteessa mainittuja varoituksia:

- tärkeä tunnistettu riski: paikallinen immuunivasteen heikentyminen (ihoinfektiot)
- tärkeä tunnistettu riski: lääkitysvirheet
- tärkeä mahdollinen riski: ihosyövät
- tärkeä mahdollinen riski: lymfooma (systeminen immuunivasteen heikentyminen)
- tärkeä mahdollinen riski: muut syövät (muut kuin lymfooma, muut kuin ihosyövät)
- tärkeä mahdollinen riski: vyöruusu (*herpes zoster*-infektio)
- tärkeä mahdollinen riski: keuhkokuume
- tärkeä mahdollinen riski: astma/bronkospasmi
- tärkeä mahdollinen riski: hiusten poikkeavuudet.

Seuraavien turvallisuutta koskevien huolenaiheiden osalta sovellettavia riskien minimoinnin lisätoimia ovat:

### **Tärkeä tunnistettu riski: Elidel-emulsiovoiteen käyttö muihin käyttöaiheisiin kuin atooppiseen ihottumaan (käyttöaiheista poikkeava käyttö)**

<b>Riskien minimoinnin lisätoimet</b>
Tavoite ja perustelu: <ul style="list-style-type: none"><li>• seurata Elidel-emulsiovoiteen käyttöä muihin käyttöaiheisiin kuin atooppiseen ihottumaan</li><li>• varmistaa, että Elidel-emulsiovoidetta käytetään hyväksytyyn käyttöaiheeseen mukaisesti.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• yhteenveto keskeisistä riskien minimoinnin lisätoimista:<ul style="list-style-type: none"><li>– toimittaa koulutusmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille</li></ul></li></ul>
Elidel-emulsiovoiteen käyttöä selvitettiin eri maissa sen suhteen, miten laajasti sitä käytetään muihin käyttöaiheisiin kuin atooppisen ihottuman hoitoon. Terveydenhuollon ammattilaisille toimitettiin tämän selvityksen perusteella koulutusmateriaalia Itävallassa, Suomessa, Kreikassa, Italiassa, Portugalissa, Isossa-Britanniassa, Alankomaissa ja Tšekin tasavallassa. Espanjassa paikallisella kielellä laadittu koulutusmateriaali on toimitettu Espanjan viranomaisille.
Raportointiaikana kerättyjen tietojen pohjalta tehdyn huolellisen analyysin perusteella myyntiluvan haltija tekee seuraavan johtopäätöksen: Yleistyneen käyttöaiheesta poikkeavan käytön ehkäisemiseksi niissä maissa, joissa koulutusmateriaalia on jo jaettu, tulee muokata koulutusmateriaalia lääkkeen määrääjien valvutuneisuuden lisäämiseksi. Huomion kohdistamiseksi käyttöaiheen vastaisen käytön riskeihin myyntiluvan haltija ehdottaa keskeisen sisällön (pimekrolimuusivoide on tarkoitettu vain lievän tai keskivaikean atooppisen ihottuman hoitoon eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille) korostamista toistamalla näitä kahta toteamusta näkyvästi koulutusmateriaalin vasemmassa yläkulmassa. Lisäksi myyntiluvan haltija ehdottaa tämän päivitetyn koulutusmateriaalin käyttöön ottamista Puolassa, koska käyttöaiheesta poikkeava käyttö muihin käyttöaiheisiin kuin atooppiseen ihottumaan on lisääntynyt huomattavasti.

## Puuttuvat tiedot: Elidel-emulsiovoiteen käyttö alle 2-vuotiaille lapsille (käyttöaiheista poikkeava käyttö)

Riskien minimoinnin lisätoimet
Tavoite ja perustelu:
<ul style="list-style-type: none"><li>• seurata Elidel-emulsiovoiteen käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille</li><li>• varmistaa, että Elidel-emulsiovoidetta käytetään hyväksytylle potilasjoukolle.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• yhteenveto keskeisistä riskien minimoinnin lisätoimista:<ul style="list-style-type: none"><li>– toimittaa koulutusmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille</li><li>– tiedote terveydenhuollon ammattilaisille (DHPC-kirje)</li></ul></li></ul>
Elidel-emulsiovoiteen käyttöä selvitettiin eri maissa sen suhteen, miten laajasti sitä käytetään alle 2-vuotiaille lapsille. Terveydenhuollon ammattilaisille toimitettiin tämän selvityksen perusteella koulutusmateriaalia Itävallassa, Suomessa, Kreikassa, Italiassa, Portugalissa, Isossa-Britanniassa ja Alankomaissa ja Tšekin tasavallassa. Espanjassa paikallisella kielellä laadittu koulutusmateriaali on toimitettu Espanjan viranomaisille.
Lisäksi Portugalissa on lähetetty tiedote terveydenhuollon ammattilaisille (DHPC-kirje), jotta Elidel-emulsiovoiteen käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille voitaisiin vähentää edelleen.
Myyntiluvan haltija on arvioinut tähän mennessä tehtyjen toimenpiteiden tehoa huolellisesti uudelleen. Yleisesti ottaen käyttöaiheen vastainen käyttö alle 2-vuotiaille lapsille ei muuttunut. Niistä maista, joissa koulutusmateriaalia jaetaan, käyttöaiheen vastainen käyttö väheni Italiassa ja Portugalissa, lisääntyi vain hiukan Isossa-Britanniassa ja Kreikassa, ja käyttöaiheen vastaisia lääkemääräyksiä ei rekisteröity Itävallassa ja Alankomaissa. Puolasta raportoituihin tapauksiin, joissa valmistetta käytettiin käyttöaiheen vastaisesti alle 2 vuoden ikäisille lapsille. Tämän perusteella myyntiluvan haltija päätti ottaa koulutusmateriaalin käyttöön myös siellä. Kuten edellä on jo mainittu, myyntiluvan haltija aikoo muokata tämänhetkistä koulutusmateriaalia niin, että keskeistä sisältöä korostetaan ja lääkkeen määräjien valvotun käytön vastaisen käytön suhteen lisätään. Näin ollen myyntiluvan haltija päätti jatkaa materiaalin jakamista ja muokatun koulutusmateriaalin vaikutuksen seuraamista käyttöaiheen vastaisen käytön rajoittamiseksi.

### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

#### Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Lasten ekseemaa koskeva elektiivinen rekisteritutkimus (Pediatric Eczema Elective Registry, PEER). Tutkimuskoodi: ASM981C2311	Tutkia atooppista ihottumaa sairastavien lapsipotilaiden syöpäriskiä, kun potilas on käyttänyt Elidel-emulsiovoidetta	Muu kuin ihosyöpä	Käynnissä	Väliraportti suunniteltu vuodeksi 2020 Tutkimuksen loppuraportti suunniteltu vuodeksi 2026

	vähintään 6 viikon ajan.			
V01-ELDA-401 (aiempi tutkimuskoodi ASM981C2308S 1) Tietokannan kohorttiin perustuva tutkimus	Tutkia atooppista ihottumaa sairastavien aikuispotilaiden ei-melanooma ihosyövän riskiä, kun potilas on käyttänyt paikallisesti kalsineuriinin estäjiä (mukaan lukien Elidel- emulsiovoidetta) .	Ei-melanooma ihosyöpä	Suunnitteilla (tutkimuskoodi muutettu MEDAn yhteistyökumppani n Valeantin numeroinnin mukaiseksi)	Tutkimus käynnistyy, kun Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA on hyväksynyt tutkimussuunnitelma n
V01-ELDA-402 (aiempi tutkimuskoodi ASM981C2324) Tietokannan kohorttiin perustuva tutkimus	Tutkia atooppista ihottumaa sairastavien aikuispotilaiden ihon melanoomariski ä, kun potilas on käyttänyt paikallisesti kalsineuriinin estäjiä (mukaan lukien Elidel- emulsiovoidetta) .	Ihon melanooma	Suunnitteilla (tutkimuskoodi muutettu MEDAn yhteistyökumppani n Valeantin numeroinnin mukaiseksi)	Tutkimus käynnistyy, kun Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA on hyväksynyt tutkimussuunnitelma n

### **Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset**

Lasten ekseemaa koskeva elektiivinen rekisteritutkimus (Pediatric Eczema Elective Registry, PEER, tutkimuskoodi: ASM981C2311) on mainittu myyntiluvan ehdoissa.

### **VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

#### **Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset**

<b>Version numero</b>	<b>Päivämäärä</b>	<b>Turvallisuustiedot</b>	<b>Kommentti</b>
9	28.5.2013	Ei uusia turvallisuutta koskevia huolenaiheita.	Muotoilun uusiminen Valmisteen markkinoille tulon jälkeiseen



Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		<p>Riskienhallintasuunnitelmassa on mainittu seuraavat turvallisuutta koskevat huolenaiheet:</p> <p>Tärkeät tunnistetut riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• paikallinen immuunivasteen heikentyminen (ihoinfektiot)</li> <li>• hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö muuhun kuin atooppisen ihottuman hoitoon</li> <li>• lääkitysvirheet.</li> </ul> <p>Tärkeät mahdolliset riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ihosyövät</li> <li>• lymfooma (systeminen immuunivasteen heikentyminen)</li> <li>• muut syövät</li> <li>• vyöruusu (<i>herpes zoster</i> -infektio)</li> <li>• keuhkokuume</li> <li>• astma/bronkospasmi</li> <li>• hiusten poikkeavuudet.</li> </ul> <p>Puuttuvat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pimekrolimuusin käyttö alle 2-vuotiaille lapsille.</li> </ul>	<p>kokemukseen perustuvat muokkaukset</p>
10.0	5.6.2014	<p>Riskienhallintasuunnitelmassa on mainittu seuraavat turvallisuutta koskevat huolenaiheet:</p> <p>Tärkeät tunnistetut riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö muuhun kuin atooppisen ihottuman hoitoon</li> <li>• lääkitysvirheet.</li> </ul> <p>Tärkeät mahdolliset riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ihosyövät</li> <li>• lymfooma (systeminen immuunivasteen heikentyminen)</li> <li>• muut syövät</li> </ul>	<p>Myyntiluvan haltija ehdotti, että tiettyjä riskejä koskevat maininnat poistetaan. Määräajoin julkaistavien turvallisuusraporttien viitejäsenvaltio (P-RMS) hylkäsi ehdotuksen ja pyysi riskienhallintasuunnitelmasta uuden version, johon sisältyy jälleen kaikki aiemmat riskit.</p>

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• vyöruusu (<i>herpes zoster</i> -infektio)</li> <li>• keuhkokuume</li> <li>• astma/bronkospasmi</li> <li>• hiusten poikkeavuudet.</li> </ul> <p>Puuttuvat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pimekrolimuusin käyttö alle 2-vuotiaille lapsille.</li> </ul>	
10.1	31.10.2014	<p>Riskienhallintasuunnitelmassa oli mainittu seuraavat turvallisuutta koskevat huolenaiheet:</p> <p>Tärkeät tunnistetut riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• paikallinen immuunivasteen heikentyminen (ihoinfektiot)</li> <li>• hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö muuhun kuin atooppisen ihottuman hoitoon</li> <li>• lääkitysvirheet.</li> </ul> <p>Tärkeät mahdolliset riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ihosyövät</li> <li>• lymfooma (systeminen immuunivasteen heikentyminen)</li> <li>• muut syövät</li> <li>• vyöruusu (<i>herpes zoster</i> -infektio)</li> <li>• keuhkokuume</li> <li>• astma/bronkospasmi</li> <li>• hiusten poikkeavuudet.</li> </ul> <p>Puuttuvat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pimekrolimuusin käyttö alle 2-vuotiaille lapsille.</li> </ul>	Versio laadittu vastauksena määräajoin julkaistavien turvallisuusraporttien viitejäsenvaltion (P-RMS) pyyntöön ja se on hyväksytty 16.2.2015
11.0	26.3.2015	<p>Riskienhallintasuunnitelmassa oli mainittu seuraavat turvallisuutta koskevat huolenaiheet:</p> <p>Tärkeät tunnistetut riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• paikallinen immuunivasteen heikentyminen (ihoinfektiot)</li> <li>• hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö muuhun</li> </ul>	Yleinen päivitys

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		<p>kuin atooppisen ihottuman hoitoon</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lääkitysvirheet.</li> </ul> <p>Tärkeät mahdolliset riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ihosyövät</li> <li>• lymfooma (systeminen immuunivasteen heikentyminen)</li> <li>• muut syövät</li> <li>• vyöruusu (<i>herpes zoster</i> -infektio)</li> <li>• keuhkokuume</li> <li>• astma/bronkospasmi</li> <li>• hiusten poikkeavuudet.</li> </ul> <p>Puuttuvat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pimekrolimuusin käyttö alle 2-vuotiaille lapsille.</li> </ul>	
12.0	3.6.2016	<p>Riskienhallintasuunnitelmaan on sisällytetty seuraavat turvallisuutta koskevat huolenaiheet:</p> <p>Tärkeät tunnistetut riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• paikallinen immuunivasteen heikentyminen (ihoinfektiot)</li> <li>• hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö muuhun kuin atooppisen ihottuman hoitoon</li> <li>• lääkitysvirheet.</li> </ul> <p>Tärkeät mahdolliset riskit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ihosyövät</li> <li>• lymfooma (systeminen immuunivasteen heikentyminen)</li> <li>• muut syövät</li> <li>• vyöruusu (<i>herpes zoster</i> -infektio)</li> <li>• keuhkokuume</li> <li>• astma/bronkospasmi</li> <li>• hiusten poikkeavuudet.</li> </ul> <p>Puuttuvat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pimekrolimuusin käyttö alle 2-</li> </ul>	Yleinen päivitys

<b>Version numero</b>	<b>Päivämäärä</b>	<b>Turvallisuustiedot</b>	<b>Kommentti</b>
		vuotiaille lapsille.	