

Valmisteyhteenvedon muutetut kohdat

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

...

Immuunijärjestelmän liian voimakas suppressio saattaa herkistää infektioille, kuten opportunistisille ja kuolemaan johtaville infektioille sekä sepsikselle (ks. kohta 4.8).

Joskus kuolemaan johtaneita PML-tapauksia (progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia), on raportoitu CellCeptillä hoidetuilla potilailla. Raportoiduissa tapauksissa potilailla oli yleensä PML:n riskitekijöitä, mukaan lukien immunosuppressiiviset hoidot sekä heikentynyt vastustuskyky. Immunosuppressiopotilaita hoitavien lääkäreiden tulee pitää mielessään PML:n erotusdiagnoosi potilailla, joilla ilmenee neurologisia oireita. Neurologin konsultaatiota on harkittava kliinisen tarpeen mukaan. Potilaille, joille kehittyy PML, on harkittava kokonaisimmunosuppression keventämistä. Elinsiirtopotilailla kevennetty immunosuppressio voi vaarantaa siirännäisen toiminnan.

...

4.8 Haittavaikutukset

...

Puolustusmekanismin häiriöt: vakavia hengenvaarallisia infektioita, kuten aivokalvotulehdus, endokardiitti, tuberkuloosi ja atyyppinen mykobakteeritulehdus. Joskus kuolemaan johtaneita PML-tapauksia (progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia), on raportoitu CellCeptillä hoidetuilla potilailla. Raportoiduissa tapauksissa potilailla oli yleensä PML:n riskitekijöitä, mukaan lukien immunosuppressiiviset hoidot sekä heikentynyt vastustuskyky.