



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354554/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 11.-14. juni 2019

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Loperamid – Brugadas syndrom ved misbrug af loperamid (EPITT nr. 19379)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...] Overdosering kan demaskere eksisterende Brugadas syndrom. [...]

4.9. Overdosering

[...] Overdosering kan demaskere eksisterende Brugadas syndrom.

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



2. Propylthiouracil – risiko for medfødte anomalier (EPITT nr. 19358)

Produktresumé

4.6. Fertilitet, graviditet og amning

Fertile kvinder

Fertile kvinder bør underrettes om de potentielle risici ved anvendelse af propylthiouracil under graviditet.

Graviditet

I tilfælde af hypertyreose hos gravide kvinder bør relevant behandling iværksættes for at forebygge alvorlige komplikationer hos moderen og fostret.

Propylthiouracil kan krydse den humane placenta.

Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige, hvad angår reproduktionstoksicitet. Epidemiologiske studier viser modstridende resultater, hvad angår risikoen for medfødte misdannelser.

Det er nødvendigt at vurdere benefit/risk-forholdet individuelt før behandling med propylthiouracil under graviditet. Under graviditet bør propylthiouracil administreres ved den laveste effektive dosis uden yderligere administration af thyroideahormoner. Hvis propylthiouracil anvendes under graviditet, anbefales nøje overvågning af moderen, fostret og det nyfødte barn.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

Graviditet

Det er usikkert, om [produktnavn] kan skade det ufødte barn.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge med det samme. Du kan måske have behov for at blive behandlet med [produktnavn] under graviditeten, hvis den mulige fordel opvejer den mulige risiko for dig og dit ufødte barn.

3. Rivaroxaban – udtræden af GALILEO-studiet før tid for patienter, der har fået foretaget transkateter aortaklappsubstitution (TAVR) (EPITT nr. 19294)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienter med hjerteklappproteser

Rivaroxaban bør ikke anvendes som tromboprophylakse hos patienter, der for nylig har fået foretaget transkateter aortaklappsubstitution (TAVR). [...]

4. Secukinumab – generaliseret eksfoliativ dermatitis (EPITT nr. 19354)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Sjældnen: _____ Eksfoliativ dermatitis ²⁾

²⁾ Der er rapporteret om tilfælde hos patienter med psoriasis

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- [...]
- rødme og afskalning af huden på store dele af kroppen, evt. med kløe og smerter (eksfoliativ dermatitis)

5. Sulfasalazin – interferens med dihydronikotinamid-adenin-dinukleotid/dihydronikotinamid-adenin-dinukleotid-fosfat (NADH/NADP) i reaktionstest (EPITT nr. 19351)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

Se punkt 4.4 "Interferens med laboratorieprøver".

[...]

Interferens med laboratorieprøver

Adskillige tilfælde af mulig interferens med væskechromatografi-målinger af urin-normetanefrin, med et falsk-positivt testresultat til følge, er set hos patienter, der er blevet eksponeret for sulfasalazin eller dets metabolit mesalamin/mesalazin.

Sulfasalazin eller dets metabolitter kan interferere med ultraviolet absorptionsmålinger, navnlig ved 340 nm, og kan forårsage interferens med nogle laboratorietest, hvor der benyttes NAD(H) eller NADP(H) til måling af ultraviolet absorptions omkring denne bølgelængde. Sådanne test kan f.eks. omfatte urinstof, ammoniak, LDH, α-HBDH og glucose. Det er muligt, at alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT), kreatinkinase MB (CK-MB), glutamatdehydrogenase (GDH) eller tyroksin også kan vise interferens ved behandling med sulfasalazin i høje doser. Tal med det pågældende laboratorium om den anvendte metode. Der bør udvises forsigtighed ved fortolkningen af sådanne laboratorieresultater hos patienter, der får sulfasalazin. Resultaterne bør fortolkes i sammenhæng med de kliniske fund.

4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[...]

~~Adskillige tilfælde af mulig interferens med væskechromatografi-målinger af urin-normetanefrin, med et falsk positivt testresultat til følge, er set hos patienter, der er blevet eksponeret for sulfasalazin eller dets metabolit mesalamin/mesalazin.~~

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage sulfasalazin

Du skal sige det til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget [produktnavn] eller andre lægemidler indeholdende sulfasalazin, da de kan påvirke resultaterne af blod- og urinprøver.

6. Temozolomid – lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 19332)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed ikke kendt: Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

7. Topiramate – uveitis (EPITT nr. 19345)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Øjne

Hyppighed ikke kendt: uveitis

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Kontakt din læge eller søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Øjenbetændelse (uveitis) med symptomer som f.eks. røde øjne, smerter, lysfølsomhed, rindende øjne, små pletter i synsfeltet eller sløret syn