



22 June 2020¹
EMA/PRAC/303279/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 11.-14. maj 2020

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. Baricitinib — divertikulitis (EPITT nr. 19496)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Divertikulitis

Der er rapporteret om tilfælde af divertikulitis og gastrointestinal perforation i kliniske studier og efter markedsføring. Baricitinib bør anvendes med forsigtighed hos patienter med divertikelsygdom og især hos patienter, der er i kronisk behandling med samtidige lægemidler, som er forbundet med øget risiko for divertikulitis: non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler, kortikosteroider og opioider. Patienter, der har ny forekomst af abdominale tegn og symptomer, bør undersøges øjeblikkeligt med henblik på tidlig identifikation af divertikulitis eller gastrointestinal perforation.

4.8. Bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Hyppighed "Ikke almindelig": divertikulitis

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

² Some minor amendments were implemented in the product information for hormone replacement therapy (HRT) on 3 August 2020.



Indlægsseddel

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

[...]

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før og under behandlingen med Olumiant, hvis du:

[...]

- har haft divertikulitis (en type betændelse i tyktarmen), mavesår eller sår i tarmene (se pkt. 4).

Hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte din læge:

- kraftige mavesmerter, især hvis de er ledsaget af feber, kvalme og opkastning.

Brug af anden medicin sammen med Olumiant

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Før du begynder at tage Olumiant, er det særligt vigtigt at fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- lægemidler, der kan øge risikoen for divertikulitis, som f.eks. nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (der typisk anvendes til behandling af smerter og/eller betændelsestilstande i muskler eller led) og/eller opioider (der anvendes til behandling af kraftige smerter) og/eller binyrebarkhormoner (der typisk anvendes til at behandle betændelsestilstande) (se pkt. 4).

4. Bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

[...]

- divertikulitis (smertefuld betændelse i små udposninger på tyktarmen)

2. Buprenorfin; buprenorfin, naloxon – lægemiddelinteraktion med serotonerge lægemidler, der medfører serotonin syndrom (EPITT nr. 19475)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Serotoninsyndrom

Samtidig administration af [produkt navn] og andre serotonerge midler, f.eks. MAO-hæmmere, selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI'er), serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere (SNRI'er) eller tricykliske antidepressive stoffer kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se pkt. 4.5).

Hvis samtidig behandling med andre serotonerge midler er klinisk indiceret, tilrådes det at overvåge patienten grundigt, især ved påbegyndelse af behandlingen og øgning af dosis.

Symptomer på serotonin syndrom kan omfatte ændret mental status, autonom ustabilitet, neuromuskulære anomalier og/eller gastrointestinale symptomer.

Hvis der er mistanke om serotonin syndrom, bør dosisreduktion eller behandlingsophør overvejes, afhængigt af symptomernes sværhedsgrad.

4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Produkt navn] bør anvendes med forsigtighed ved samtidig administration af:

- serotonerge lægemidler, f.eks. MAO-hæmmere, selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI'er), serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere (SNRI'er) eller tricykliske antidepressive stoffer, da risikoen for serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand, er øget (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager [produkt navn], hvis du har:

- depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler.
Brug af disse lægemidler sammen med [produkt navn] kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med [produkt navn]").

Brug af anden medicin sammen med [produkt navn]

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne ved [produkt navn] og kan indimellem forårsage meget alvorlige reaktioner. Tag ikke andre lægemidler, mens du tager [produkt navn], uden først at tale med din læge, især:

- antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med [produkt navn], og du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

3. Hormonerstatningsterapi (HRT)³ – nye oplysninger om den kendte risiko for brystkræft (EPITT nr. 19482)

Ny tekst med **fed skrift og understregning**.

Foreslåede ændringer til masterversionen af produktresuméet og indlægssedlen for HRT-lægemidler med østrogen alene og med kombineret østrogen-gestagen.

Master-produktresumé for HRT-produkter

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Brystcancer

Den generelle evidens tyder på **viser** en øget risiko for brystcancer hos kvinder, der får HRT med en kombination af østrogen og gestagen ~~og muligvis også~~ **eller** med østrogen alene, og at denne risiko er afhængig af hormonerstatningsbehandlingens varighed.

Behandling med kombineret østrogen-gestagen

- Det randomiserede placebo-kontrollerede studie (Women's Health Initiative (WHI)) og **en metaanalyse af prospektive** epidemiologiske studier har alle fundet en øget risiko for brystcancer hos kvinder, der tager HRT med kombineret østrogen-gestagen, som bliver tydelig efter ca. 3 år **(1-4 år)** (se pkt. 4.8).

Behandling med østrogen alene⁴

- [...] Observationsstudier har hovedsageligt rapporteret en lille stigning i risikoen for at få diagnosticeret brystcancer, og denne er ~~væsentligt~~ lavere end risikoen hos brugere af østrogen-gestagenkombinationer (se pkt. 4.8).

Den øgede risiko bliver tydelig efter få års brug, men vender tilbage til baseline i løbet af få (højst fem) år **Resultaterne af en stor metaanalyse viste, at den øgede risiko vil falde over tid efter behandlingsophør, og den tid, det vil tage, før den øgede risiko er vendt tilbage til baseline, afhænger af varigheden af den tidligere HRT-behandling. Hvis HRT-behandlingen blev taget i mere end 5 år, kan risikoen vare ved i 10 år eller derover.**

[...]

4.8. Bivirkninger

Risiko for brystcancer

- [...]
- For brugere af østrogener alene er den ~~mulige forøgelse af~~ **øgede risiko** væsentligt ved behandling med østrogen alene lavere end for brugere af østrogen/gestagenkombinationer.
- [...]
- Nedenfor vises **de absolutte risikoestimer baseret på** resultaterne fra det største randomiserede placebokontrollerede studie (WHI-studiet) og det ~~en~~ største **metaanalyse af prospektive** epidemiologiske studier ~~(MWS)~~.

³ Chlortrianisen, konjugerede østrogener, konjugerede østrogener, bazedoxifen; dienestrol; diethylstilbestrol; østradiol; østradiol, norethisteron; østriol; østron; ethinyløstradiol; methallenstril; moxestrol; promestrien; tibolon

⁴ Paragraph added on 3 August 2020 due to the required deletion of the word "substantially".

Estimeret yderligere risiko for brystcancer efter 5 års brug hos kvinder med et BMI på 27 (kg/m²)

Alder ved HRT-startsgruppe (år)	Yderligere tilfælde Incidens pr. 1.000 aldrig-brugere af HRT over en 5 års-periode (50-54 år)*	Risikoratio og 95-% CI#	Yderligere tilfælde pr. 1.000 HRT-brugere efter 5-år (95-% CI)
HRT med østrogen alene			
50-65	9-12 13,3	1,2	1-2 (0-3) 2,7
Kombineret østrogen-gestagen			
50-65	9-12 13,3	1,7 1,6	6 (5-7) 8,0

* Fra incidens-rater ved baseline i **England i 2015 hos udviklede lande kvinder med et BMI på 27 (kg/m²)**

Samlet risk ratio. Risk ratio er ikke konstant, men vil stige med stigende behandlingsvarighed
 Bemærk: Da baggrundsincidensen for brystcancer varierer fra land til land i EU, vil antallet af yderligere tilfælde af brystcancer øges proportionalt.

Estimeret yderligere risiko for brystcancer efter 10 års brug hos kvinder med et BMI på 27 (kg/m²)

Alder ved HRT-start (år)	Yderligere tilfælde Incidens pr. 1.000 aldrig-brugere af HRT over en 10 års-periode (50-59 år)*	Risikoratio	Yderligere tilfælde pr. 1.000 HRT-brugere efter 10 år
HRT med østrogen alene			
50	26,6	1,3	6,9-7,1
Kombineret østrogen-gestagen			
50	26,6	1,8	20,8

* Fra incidens-rater ved baseline i **England i 2015 hos kvinder med et BMI på 27 (kg/m²)**.
Bemærk: Da baggrundsincidensen for brystcancer varierer fra land til land i EU, vil antallet af yderligere tilfælde af brystcancer også ændres proportionalt.

Master-indlægsseddel for HRT-produkter

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge <produktnavn>

[...]

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-progestogen og muligvis også **eller** med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for **nogle 3 års brug**. Men den vender tilbage til normal inden for nogle få år (højest 5), efter behandlingen er ophørt. **Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.**

{Yderligere oplysninger vedrørende produkter med østrogen alene}

Hos kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som bruger hormonerstatningsbehandling med østrogen alene i 5 år, ses ingen eller næsten ingen forhøjelse af risikoen for brystkræft.

Sammenligning

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-79 år, der ikke får hormonerstatningsbehandling, diagnosticeres i gennemsnit 9-13 med brystkræft i løbet af en periode på 5 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder på 50-79 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 13-23 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 4-6 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde)

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Foreslåede ændringer af produktresumé og indlægsseddel for HRT-produkter, der er vaginalt anvendte østrogener, og som giver en systemisk eksponering inden for det postmenopausale interval

Master-produktresumé for HRT – bilag

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Brystcancer

Epidemiologisk evidens fra en stor metaanalyse tyder på, at der ikke er nogen øget risiko for brystcancer hos kvinder, der ikke tidligere har haft brystcancer, og som tager en lav dosis vaginalt administrerede østrogener. Det er ukendt, om en lav dosis vaginale østrogener stimulerer recidiv af brystkræft. Den samlede evidens tyder på, at risikoen for brystcancer øges hos kvinder, der får systemisk HRT med en kombination af østrogen og progestagen og muligvis også med østrogen alene, og at risikoen afhænger af behandlingens varighed.

Den øgede risiko bliver tydelig efter få års brug, men vender tilbage til baseline inden for få (højst fem) år efter behandlingsophør.

4.8. Bivirkninger

Klasseeffekter forbundet med systemisk HRT

Risiko for brystcancer

- Der er rapporteret om en op til to gange forhøjet risiko for brystcancer hos kvinder, der får kombineret østrogen/gestagenbehandling i over 5 år.
- For brugere af østrogener alene er den mulige forøgelse af risikoen væsentligt mindre end for brugere af østrogen/gestagenkombinationer.
- Risikoen afhænger af behandlingsvarigheden (se pkt. 4.4).
- Nedenfor vises resultaterne af det største randomiserede placebokontrollerede studie (Women's Health Initiative studiet (WHI)) og det største epidemiologiske studie (Million Women studiet (MWS)).

Million Women Study estimeret øget risiko for brystcancer efter 5 års brug

Aldersgruppe (år)	Yderligere tilfælde pr. 1 000 aldrig-brugere af HRT over en 5 års periode* ^[1]	Risikoratio & 95 %- CI#	Yderligere tilfælde pr. 1 000 HRT-brugere over en 5 års periode (95 %- CI)
HRT med østrogen alene			
50-65	9-12	1,2	1-2 (0-3)

Samlet risk ratio. Risk ratio er ikke konstant, men vil stige med stigende behandlingsvarighed
 Bemærk: Da baggrundsincidensen for brystcancer varierer fra land til land i EU, vil antallet af yderligere tilfælde af brystcancer øges proportionalt.

WHI studierne i USA — forøgelse af risikoen for brystcancer efter 5 års brug

Aldersgruppe (år)	Incidens pr. 1.000 kvinder i placeboarm over 5 år	Risikoratio & 95 %- CI	Yderligere tilfælde pr. 1 000 HRT-brugere over en 5 års periode (95 %- CI)
Konjugeret østrogen alene			
50-79	21	0,8 (0,7-1,0)	-4 (-6-0)* ^[2]

Master-indlægsseddel for HRT — bilag

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge <X>

[...]

Hormonerstatningsbehandling og kræft

Nedenstående risici er knyttet til hormonerstatningsbehandling (HRT), når de pågældende stoffer findes i blodet. <X> er imidlertid til lokal behandling i skeden, og absorptionen i blodbanen er meget lav. Det er ikke særlig sandsynligt, at de tilstande, der nævnes nedenfor, forværres eller kommer tilbage under behandlingen med <X>, men du bør kontakte lægen, hvis du er bekymret.

Brystkræft

Der er påvist **Undersøgelser tyder på, at der ved brug af <X> ikke er øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling med kombineret østrogen-progestogen og muligvis også med østrogen alene hos kvinder, som ikke tidligere har haft brystkræft. Det vides ikke, om <X> kan anvendes sikkert hos kvinder, der tidligere har haft brystkræft.** Denne øgede risiko afhænger af, hvor længe du tager hormonerstatningsbehandling. Den forhøjede risiko viser sig i løbet af få år. Men den vender tilbage til normal inden for nogle få år (højest 5), efter behandlingen er ophørt.

4. Bivirkninger

Følgende sygdomme er oftere rapporteret hos kvinder, der bruger hormonerstatningsbehandling, som cirkulerer rundt i blodbanen, end hos kvinder, der ikke bruger hormonerstatningsbehandling. Risikoen er ikke lige så stor ved vaginale behandlinger, såsom <X>:

- brystkræft

Foreslåede ændringer af produktresumé og indlægsseddel for Duavive (konjugerede østrogener/bazedoxifen)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Brystcancer

^[1] * Fra incidens-rater ved baseline i udviklede lande.

^[2] * WHI-studie af kvinder uden uterus, hvor der ikke sås øget risiko for brystcancer.

Den generelle evidens tyder på viser en mulig øget risiko for brystcancer hos kvinder, der er i hormonerstatningsbehandling med østrogen alene, og at denne risiko er afhængig af hormonerstatningsbehandlingens varighed.

[...]

Observationsstudier har hovedsageligt rapporteret en lille stigning i risikoen for at få diagnosticeret brystcancer hos kvinder, der kun tager østrogener, og denne er væsentligt⁵ lavere end risikoen hos brugere af østrogen-gestagenkombinationer (se pkt. 4.8).

Den øgede risiko bliver tydelig efter få års brug, men vender tilbage til baseline inden for få år (højst fem) efter behandlingsophør. **Resultaterne af en stor metaanalyse viste, at den øgede risiko efter behandlingsophør vil falde over tid, og den tid, det vil tage, før den øgede risiko er vendt tilbage til baseline, afhænger af varigheden af den tidligere HRT. Hvis HRT blev taget i mere end 5 år, kan risikoen være ved i 10 år eller derover.**

[...]

4.8. Bivirkninger

Risiko for brystcancer

Risikoen for brystcancer, der er associeret med brugen af østrogener alene, er repræsenteret i flere studier. En eventuel øget Den øgede risiko ved behandling med østrogen alene, er væsentligt lavere end ved behandling med østrogen-gestagen-kombinationer. Risikoniveauet afhænger af varigheden af anvendelsen (se pkt. 4.4). De absolutte risikoestimer baseret på R resultaterne fra det største randomiserede placebo-kontrollerede studie (WHI-studiet) og det n største metaanalyse af prospektive epidemiologiske studier er anført nedenfor.

US WHI ET-arm (østrogen alene) – yderligere risiko for brystcancer efter 5 års brug

Aldersgruppe (år)	Incidens pr. 1.000 kvinder i placebo-arm over 5 år	Risikoratio & 95 % CI	Yderligere tilfælde pr. 1 000 ET-brugere over en 5 års periode (95 % CI)
Konjugerede østrogener alene			
50-79	21	0,8 (0,7-1,0)	-4 (-6 - 0)*

*WHI-studie med kvinder uden livmoder, som ikke viste en stigning i risikoen for brystcancer

Million Women Største metaanalyse af prospektive epidemiologiske studier studiet (Estradiol alene-arm) –

estimeret yderligere risiko for brystcancer efter 5 års brug hos kvinder med et BMI på 27 (kg/m²)

Alder ved HRT-startsgruppe (år)	Yderligere tilfælde <u>Incidens</u> pr. 1.000 aldrig-brugere af HRT over en 5 års periode <u>(50-54 år)*</u>	Risikoratio#	Yderligere tilfælde pr. 1.000 <u>HRT</u> ET-brugere <u>efter</u> over 5 år (95 % CI)
Estradiol alene <u>Østrogen alene</u>			
50-65	9-12 <u>13,3</u>	1,2	1-2 (0-3) <u>2,7</u>

* Fra incidens-rater ved baseline i udviklede lande England i 2015 hos kvinder med et BMI på 27
Bemærk: Da baggrundsincidensen for brystcancer varierer fra land til land i EU, vil antallet af yderligere tilfælde af brystcancer også ændres proportionalt.

Samlet risikoratio. Risk ratio er ikke konstant, men vil stige med stigende behandlingsvarighed

⁵ "Substantially" was missing in the document initially published on 23 June 2020.

Estimeret øget risiko for brystkræft efter 10 års brug hos kvinder med et BMI på 27 (kg/m²)

Alder ved HRT-start (år)	Incidens pr. 1.000 aldrig-brugere af HRT over 10 år (50-59 år)*	Risikoratio	Yderligere tilfælde pr. 1.000 HRT-brugere efter 10 år
			Østrogen alene
50	26.6	1.3	7.1

* Fra incidens-rater ved baseline i England i 2015 hos kvinder med et BMI på 27

Bemærk: Da baggrundsincidensen for brystcancer varierer fra land til land i EU, vil antallet af yderligere tilfælde af brystcancer øges proportionalt.

Indlægsseddel

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

[...]

Duavive og kræft

Brystkræft

Behandling med HRT, der kun indeholder østrogen, kan muligvis øge risikoen for brystkræft. Denne øgede risiko afhænger af, hvor længe du tager **bruger** HRT. Den øgede risiko viser sig inden for nogle **3 års brug**. Men den vender tilbage til normal inden for nogle få år (højst 5), efter behandlingen er ophørt. **Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.** For kvinder, som i 5 år bruger HRT, der kun indeholder østrogen, ses der en lille eller ingen øget risiko for brystkræft.

[...]

Foreslåede ændringer af produktresumé og indlægsseddel for tibolon

The translations of the product information changes for tibolone will be published on 6 July 2020.

4. Mirtazapin – hukommelsestab (EPITT nr. 19506)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger — nervesystemet

Hyppighed "almindelig": Hukommelsestab*

* I de fleste tilfælde kom patienterne sig efter seponering af lægemidlet.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Hyppighed "almindelig": Hukommelsestab, der i de fleste tilfælde forsvandt efter behandlingsophør.

5. Mirtazapin – medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 19565)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Svære kutane bivirkninger

Svære kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), bulløs dermatitis og erythema multiforme, der kan være livstruende eller dødelige, er rapporteret i forbindelse med <mirtazapin>-behandling.

Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne bivirkninger, bør <mirtazapin> straks seponeres.

Hvis patienten udvikler en af disse bivirkninger under behandlingen med <mirtazapin>, må behandling med <mirtazapin> ikke genstartes på noget tidspunkt hos denne patient.

4.8. Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Svære kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), bulløs dermatitis og erythema multiforme, er rapporteret i forbindelse med <mirtazapin>-behandling (se pkt. 4.4).

Oversigt over bivirkninger — hud og subkutane væv

Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Hyppighed: ikke kendt

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge <mirtazapin>

TAG IKKE — ELLER — KONTAKT LÆGEN, FØR DU TAGER <mirtazapin>:

hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget <mirtazapin> eller andre lægemidler.

Vær ekstra forsigtig med at tage <mirtazapin>:

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapporteret ved brug af <mirtazapin>. Stop med at bruge lægemidlet, og søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.

Hvis du nogensinde har haft alvorlige hudreaktioner, bør behandlingen med <mirtazapin> ikke genstartes.

4. Bivirkninger

Stop med at bruge mirtazapin, og kontakt lægen eller søg lægehjælp øjeblikkeligt, hvis du får en af følgende alvorlige bivirkninger:

Hyppighed ikke kendt:

- rødlige pletter på kroppen, der er målskive-lignende eller cirkulære pletter, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

6. Sertralin – mikroskopisk colitis (EPITT nr. 19513)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Hyppighed "ikke kendt": Mikroskopisk colitis

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Tyktarmsbetændelse (der giver diarré)