



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/601870/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde 28.-31. oktober 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. Jernsaccharose; jerncarboxymaltose; jernisomaltosid; jerndextran; natriumferrigluconat — koronararteriespasme (EPITT nr. 19408)**

#### **Produktresumé**

#### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Overfølsomhedsreaktioner

Parenteralt administrerede jernpræparater kan forårsage overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlige og potentielt dødelige anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner. Der er også rapporteret overfølsomhedsreaktioner efter tidligere uproblematisk doser af parenterale jernkomplekser. Der har været rapporter om overfølsomhedsreaktioner, som progredierede til Kounis syndrom (akut allergisk koronararteriespasme, der kan resultere i myokardieinfarkt; se pkt. 4.8).

#### 4.8. Bivirkninger

##### Hjerte

Hyppighed "Ikke kendt": Kounis syndrom

---

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



## **Indlægsseddel**

### 4. Bivirkninger

#### Allergiske reaktioner

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, som kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion ... Og brystsmerter, der kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom.