



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015  
EMA/PRAC/618072/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger om signaler

Vedtaget 7.-10. september 2015, PRAC

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. Bisfosfonater (alendronsyre; alendronsyre, cholecalciferol; clodronsyre; etidronsyre; ibandronsyre; neridronsyre; pamidronsyre; risedronsyre; tiludronsyre; zoledronsyre) – Osteonekrose af øregangen (EPITT nr. 18256)**

#### **Produktresumé**

##### Punkt 4.4

Der er rapporteret osteonekrose af øregangen med bisfosfonater, hovedsageligt i forbindelse med langtidsbehandling. Mulige risikofaktorer for osteonekrose af øregangen inkluderer steroider og kemoterapi og/eller lokale risikofaktorer som infektioner eller traumer. Muligheden for osteonekrose af øregangen skal overvejes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater, og som udviser øresymptomer, herunder kroniske øreinfektioner.

##### Punkt 4.8

Meget sjældent: Osteonekrose af øregangen (klasse-bivirkning for bisfosfonater).



## Indlægsseddel

### Afsnit 4. Bivirkninger

#### Meget sjældent

- Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.

## 2. Leflunomid – Pulmonal hypertension (EPITT nr. 18221)

### Produktresumé

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

#### Luftvejsreaktioner

Interstitiel lungesygdom samt sjældne tilfælde af pulmonal hypertension er rapporteret under behandling med leflunomid (se pkt. 4.8). Risikoen for interstitiel lungesygdom og pulmonal hypertension kan være øget hos patienter med interstitiel lungesygdom i anamnesen. Interstitiel lungesygdom er en potentielt dødelig sygdom, som kan opstå akut under behandlingen. Symptomer fra lungerne, såsom hoste og dyspnø, kan være grund til at stoppe behandlingen og foretage yderligere undersøgelser efter behov.

Punkt 4.8 – Bivirkninger:

Luftveje, thorax og mediastinum

[...]

Hyppighed "ikke kendt": pulmonal hypertension

## Indlægsseddel

### Afsnit 4. Bivirkninger

Fortæl **omgående** lægen hvis du oplever:

[...]

- **hoste** eller **åndedrætsproblemer**, da disse kan være tegn på lungeproblemer (interstitiel lungesygdom eller pulmonal hypertension).

[...]

Andre bivirkninger såsom nyresvigt, nedsat indhold af urinsyre i blodet, pulmonal hypertension, mandlig infertilitet [...] kan også forekomme. Hyppigheden er ukendt.

### 3. Alfaliponsyre – Insulin autoimmun syndrom (EPITT nr. 18406)

#### Produktresumé

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Der er rapporteret tilfælde af insulin autoimmun syndrom (IAS) under behandling med alfaliponsyre. Patienter med leukocytantigen-genotype såsom HLA-DRB1\*04:06- eller HLA-DRB1\*04:03-alleler er mere tilbøjelige til at udvikle IAS ved behandling med alfaliponsyre. HLA-DRB1\*04:03-allelet (risikoratio for tilbøjelighed til IAS: 1,6) findes især hos kaukasiere og har større prævalens i Sydeuropa end i Nordeuropa. HLA-DRB1\*04:06-allelet (risikoratio for tilbøjelighed til IAS: 56,6) findes især hos japanske og koreanske patienter.

IAS bør overvejes som differentialdiagnose ved spontan hypoglykæmi hos patienter, der tager alfaliponsyre (se pkt. 4.8).

Punkt 4.8 – Bivirkninger:

Immunsystemet

Hyppighed "ikke kendt": insulin autoimmun syndrom (se pkt. 4.4)

#### Indlægsseddel

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

Ved behandling med alfaliponsyre har patienter med en bestemt leukocytantigen-genotype (som er hyppigere hos japanske og koreanske patienter, men som også findes hos den hvide race) øget tilbøjelighed til at udvikle insulin autoimmun syndrom (en sygdom, der berører de hormoner, der regulerer blodsukkeret, med udtalt sænkning af blodsukkeret).

Afsnit 4. Bivirkninger:

Ukendt hyppighed: Forstyrrelse i de hormoner, der regulerer blodsukkeret, med udtalt sænkning af blodsukkeret (insulin autoimmun syndrom).

### 4. Trabectedin – kapillærlækage-syndrom (EPITT nr. 18115)

#### Produktresumé

Punkt 4.8 – Bivirkninger

»Ikke almindelig«: Der er indberettet tilfælde af formodet kapillærlækage-syndrom for trabectedin.