



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74681/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 6.-9. februar 2023

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. Bosutinib – interstitiel lungesygdom (EPITT nr. 19843)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Luftveje, thorax og mediastinum

Hyppighed "ikke kendt": Interstitiel lungesygdom

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

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

Interstitiel lungesygdom (sygdomme, der giver ardannelse i lungerne): Symptomer omfatter hoste, vejrtrækningsbesvær, smertefuld vejrtrækning.

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



2. Colistimethatnatrium til intravenøs brug – pseudo-Bartters syndrom (EPITT nr. 19845)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er rapporteret om enkelte tilfælde af pseudo-Bartters syndrom hos børn og voksne ved intravenøs anvendelse af colistimethatnatrium. Overvågning af serumelektrolytter bør iværksættes i formodede tilfælde, og passende behandling bør indledes, men uden seponering af colistimethatnatrium kan det muligvis ikke lade sig gøre at normalisere elektrolytbalancen.

4.8. Bivirkninger

<for produktresuméer med sammenfatning af bivirkninger i tabelform:>

Metabolisme og ernæring: hyppighed "ikke kendt" – Pseudo-Bartters syndrom <som en fodnote> Se pkt. 4.4.

<for produktresuméer uden sammenfatning af bivirkninger i tabelform:>

Der er rapporteret om pseudo-Bartters syndrom med ukendt hyppighed efter intravenøs administration af colistimethatnatrium (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du på noget tidspunkt oplever muskelspasmer, træthed eller øget urinproduktion, skal du straks sige det til lægen, da disse hændelser kan være relateret til en tilstand kaldet pseudo-Bartters syndrom.

4. Bivirkninger

Efter intravenøs administration kan du opleve følgende symptomer, der kan være relateret til en tilstand kaldet pseudo-Bartters syndrom (se pkt. 2):

- muskelspasmer
- øget urinproduktion
- træthed