



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569735/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd i produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler — del 2

Vedtaget på PRAC's møde den 27.-30. september 2021

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. Covid-19 mRNA²-vaccine (nukleosidmodificeret) — Comirnaty — Erythema multiforme (EPITT nr. 19721)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

"Erythema multiforme" med hyppigheden "ikke kendt"

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Hyppighed "ikke kendt": en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme).

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

² Messenger-ribonukleinsyre



2. Covid-19 mRNA³-vaccine (nukleosidmodificeret) – Spikevax – Erythema multiforme (EPITT nr. 19720)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

"Erythema multiforme" med hyppigheden "ikke kendt"

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Hyppighed "ikke kendt": en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme).

3. Piperacillin; piperacillin, tazobactam – Hæmfagocytisk lymfocytose (EPITT nr. 19676)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH)

Der er indberettet tilfælde af HLH hos patienter, der behandles med <piperacillin/tazobactam><piperacillin>, ofte efter behandling i mere end 10 dage. HLH er et livstruende syndrom med patologisk immunaktivering, som er kendetegnet ved kliniske tegn og symptomer på kraftig systemisk inflammation (f.eks. feber, hepatosplenomegali, hypertriglyceridæmi, hypofibrinogenæmi, forhøjet serum-ferritin, cytopenier og hæmfagocytose). Patienter, der udvikler tidlige manifestationer af patologisk immunaktivering, bør straks vurderes. Hvis diagnosen HLH konstateres, bør behandlingen med <piperacillin/tazobactam><piperacillin> seponeres.

Indlægsseddel

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Hæmfagocytisk lymfocytose

Der har været indberetninger om en sygdom, hvor immunforsvaret producerer for mange af de ellers normale hvide blodlegemer, der kaldes histiocytter og lymfocytter, hvilket medfører betændelse (hæmfagocytisk lymfocytose). Denne tilstand kan være livstruende, hvis den ikke diagnosticeres og behandles tidligt. Kontakt straks lægen, hvis du får flere symptomer samtidigt, såsom feber, hævede kirtler, følelsen af mathed, ørhed, åndenød, blå mærker eller hududslæt.

³ Messenger-ribonukleinsyre

4. Warfarin – Antikoagulansrelateret nefropati (EPITT nr. 19652)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

~~Anvendelse hos patienter med ændret glomerulær funktion~~ Antikoagulansrelateret nefropati

Hos patienter med ændret glomerulær integritet eller med tidligere nyresygdom kan der forekomme akut nyreskade, muligvis i forbindelse med episoder med kraftig antikoagulation og hæmaturi. Der er indberettet nogle få tilfælde hos patienter uden eksisterende nyresygdom. Tæt monitorering, herunder evaluering af nyrefunktionen, anbefales hos patienter med supraterapeutisk INR og hæmaturi (herunder mikroskopisk).

4.8. Bivirkninger

Nyrer og urinveje

Hyppighed "ikke kendt": Antikoagulansrelateret nefropati (se pkt. 4.4)

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Bivirkninger med hyppigheden "ikke kendt": Nedsat nyrefunktion, der forekommer med for kraftig antikoagulation og tilstedeværelse af blod i urinen (antikoagulansrelateret nefropati).