



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/899066/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 26.-29. nóvember 2018

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Kanagliflózín; dapagliflózín; empagliflózín; ertugliflózín – Drepmyndandi fellsbólga í spöng (Fourniers drep - Fournier's gangrene) (EPITT nr. 19308)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Drepmyndandi fellsbólga í spöng (Fourniers drep)

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um tilvik drepmyndandi fellsbólgu í spöng (einnig kallað Fourniers drep) hjá sjúklingum af báðum kynjum sem taka SGLT2-hemla. Þetta er mjög sjaldgæf en alvarleg aukaverkun sem getur verið lífshættuleg og þarfnast skurðaðgerðar og sýklalyfjameðferðar.

Sjúklingum skal ráðlagt að leita til læknis ef þeir finna fyrir einkennum svo sem verkjum, eymslum, roða eða bólgu við kynfæri eða spangarsvæði (perineal area) ásamt hita eða lasleika. Hafa verður í huga að annaðhvort sýking í þvag- og kynfærum eða graftarkýli við spöng geta verið undanfari drepmyndandi fellsbólgu. Ef grunur vaknar um drepmyndandi fellsbólgu (Fourniers drep) á að hætta meðferð með X og hefja tafarlaust meðferð (þ.m.t. sýklalyfjameðferð og skurðaðgerð) við fellsbólgu.

4.8. Aukaverkanir

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



Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Drepmyndandi fellsbólga í spöng (Fourniers drep)¹

Tíðni: tíðni ekki þekkt

¹ sjá kafla 4.4

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota X

Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einkennum svo sem verkjum, eymslum, roða eða bólgu við kynfæri eða á svæðinu milli kynfæra og endaparms ásamt hita eða almennum lasleika. Þetta gætu verið einkenni mjög sjaldgæfrar en alvarlegrar eða jafnvel lífshættulegrar sýkingar sem kallast drepmyndandi fellsbólga í spöng eða Fourniers drep, sem eyðileggur vefinn undir húðinni. Drepmyndandi fellsbólgu verður að meðhöndla tafarlaust.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Drepmyndandi fellsbólga í spöng eða Fourniers drep, alvarleg mjúkvessýking kynfæra eða á svæðinu milli kynfæra og endaparms.

2. Karbímazól; tíamazól – Nýjar upplýsingar um þekktu hættu á fæðingargöllum og röskunum hjá nýburum útsettum fyrir lyfjunum á meðgöngu (EPITT nr. 19238)

Karbímazól

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Konur á barneignaraldri og meðgöngu

Konur á barneignaraldri verða að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur. Notkun karbímazóls á meðgöngu verður að byggja á einstaklingsbundnu áhættu/ávinningsmati. Ef karbímazól er notað á meðgöngu á að gefa minnsta virka skammt án viðbótargjafar skjaldkirtilhormóns og hafa náð eftirlit með móður, fóstri og nýbura (sjá kafla 4.6).

4.6. Meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri verða að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.4).

Meðganga

Ofvirkni skjaldkirtils á meðgöngu á að meðhöndla á fullnægjandi hátt til að koma í veg fyrir alvarlega fylgikvilla hjá móður og fóstri.

Karbímazól getur borist í gegnum fylgju.

Samkvæmt reynslu af notkun lyfsins hjá mönnum úr faraldsfræðilegum rannsóknum og með tilkynningum eftir markaðssetningu er talið að karbímazól geti valdið meðfæddri vansköpun ef það er notað á meðgöngu, einkum á fyrsta þriðjungi meðgöngu og í stórum skömmtum.

Vanskapanir sem tilkynntar hafa verið eru m.a. meðfætt húðleysi, vansköpun höfuðkúpu og andlits (opleysi koknasar; rangformun andlits), haulnafla, vélindalokun, afbrigðileg blómarás og sleglaskiptargalli.

Karbímazól má aðeins nota á meðgöngu eftir nákvæmt einstaklingsbundið áhættu/ávinningamat og aðeins á að gefa minnsta virka skammt án viðbótargjafar skjaldkirtilhormóns. Ef karbímazól er notað á meðgöngu er náíð eftirlit með móður, fóstri og nýbura ráðlagt (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota < sérlyfjaheiti >

Varnaðarorð og varúðarreglur

<Sérlyfjaheiti> getur haft skaðleg áhrif á ófætt barnið. Notaðu örugga getnaðarvörn frá því að þú byrjar að nota lyfið og meðan á meðferð stendur, ef þú getur orðið þunguð.

Meðganga

<Sérlyfjaheiti> getur haft skaðleg áhrif á ófætt barnið.

Notaðu örugga getnaðarvörn frá því að þú byrjar að nota lyfið og meðan á meðferð stendur, ef þú getur orðið þunguð.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum tafarlaust. Verið getur að halda þurfið meðferð með < sérlyfjaheiti > áfram á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur af meðferð er meiri en hugsanleg áhætta fyrir þig eða ófætt barnið.

Tíamazól (samheiti: metímazól)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Konur á barneignaraldri og meðgöngu

Konur á barneignaraldri verða að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur.

Notkun tíamazól á meðgöngu verður að byggja á einstaklingsbundnu áhættu/ávinningsmati. Ef tíamazól er notað á meðgöngu á að gefa minnsta virka skammt án viðbótargjafar skjaldkirtilhormóns og hafa náíð eftirlit með móður, fóstri og nýbura (sjá kafla 4.6).

4.6. Meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri verða að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.4).

Meðganga

Ofvirkni skjaldkirtils á meðgöngu á að meðhöndla á fullnægjandi hátt til að koma í veg fyrir alvarlega fylgikvilla hjá móður og fóstri.

Tíamazól getur borist í gegnum fylgju.

Samkvæmt reynslu af notkun lyfsins hjá mönnum úr faraldsfræðilegum rannsóknum og með tilkynningum eftir markaðssetningu er talið að tíamazól geti valdið meðfæddri vansköpun ef það er notað á meðgöngu, einkum á fyrsta þriðjungi meðgöngu og í stórum skömmtum.

Vanskapanir sem tilkynntar hafa verið eru m.a. meðfætt húðleysi, vansköpun höfuðkúpu og andlits (opleysi koknasar; rangformun andlits), haulnafla, vélindalokun, afbrigðileg blómarás, og sleglaskiptargalli.

Tíamazól má aðeins nota á meðgöngu eftir nákvæmt einstaklingsbundið áhættu/ávinningamat og aðeins á að gefa minnsta virka skammt án viðbótargjafar skjaldkirtilhormóns. Ef tíamazól er notað á meðgöngu er náíð eftirlit með móður, fóstri og nýbura ráðlagt (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota < sérlyfjaheiti >

Varnaðarorð og varúðarreglur

< Sérlyfjaheiti > getur haft skaðleg áhrif á ófætt barnið. Notaðu örugga getnaðarvörn frá því að þú byrjar að nota lyfið og meðan á meðferð stendur, ef þú getur orðið þunguð.

Meðganga

< Sérlyfjaheiti > getur haft skaðleg áhrif á ófætt barnið.

Notaðu örugga getnaðarvörn frá því að þú byrjar að nota lyfið og meðan á meðferð stendur, ef þú getur orðið þunguð.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum tafarlaust. Verið getur að halda þurfið meðferð með < sérlyfjaheiti > áfram á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur af meðferð er meiri en hugsanleg áhætta fyrir þig eða ófætt barnið.

3. Karbímazól; tíamazól – Brisbólga (EPITT nr. 19274)

Karbímazól

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.3. Frábendingar

Sjúklingar með sögu um bráða brisbólgu eftir notkun karbímazóls eða virka umbrotsefnis þess, tíamazóls.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um bráða brisbólgu hjá sjúklingum sem fengu karbímazól eða virka umbrotsefni þess tíamazól. Hætta skal meðferð með karbímazóli tafarlaust ef um bráða

brísbólgu er að ræða. Karbímazól má ekki gefa sjúklingum með sögu um bráða brísbólgu eftir gjöf karbímazóls eða virka umbrotaefnisins tíamazóls. Verið getur að bráð brísbólga komi aftur fram við endurtekna gjöf lyfsins og þá eftir styttri tíma en áður.

4.8. Aukaverkanir

Meltingarfæri

Tíðni ekki þekkt: Bráð brísbólga

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota < sérlyfjaheiti >

Ekki má nota < sérlyfjaheiti >

...ef þú hefur fengið brísbólgu (bráða brísbólgu) eftir fyrri notkun karbímazóls eða tíamazóls.

Varnaðarorð og varúðarreglur

...Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð hita eða kviðverki, sem geta verið einkenni um brísbólgu (bráða brísbólgu). Verið getur að hætta þurfi meðferð með < sérlyfjaheiti >.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

...brísbólga (bráð brísbólga).

Tíamazól (samheiti: metímazól)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.3. Frábendingar

Sjúklingar með sögu um bráða brísbólgu eftir notkun tíamazóls eða forlyfsins karbímazóls.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um bráða brísbólgu hjá sjúklingum sem fengu tíamazól eða forlyfið karbímazól. Hætta skal meðferð með tíamazóli tafarlaust ef um bráða brísbólgu er að ræða. Tíamazól má ekki gefa sjúklingum með sögu um bráða brísbólgu eftir gjöf tíamazóls eða forlyfsins karbímazóls. Verið getur að bráð brísbólga komi aftur fram við endurtekna gjöf lyfsins og þá eftir styttri tíma en áður.

4.8. Aukaverkanir

Meltingarfæri

Tíðni ekki þekkt: Bráð brísbólga

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota < sérlyfjaheiti >

Ekki má nota <sérlyfjaheiti>

...ef þú hefur fengið brisbólgu (bráða brisbólgu) eftir fyrri notkun tiamazóls eða karbimazóls.

Varnaðarorð og varúðarreglur

...Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð hita eða kviðverki, sem geta verið einkenni um brisbólgu (bráða brisbólgu). Verið getur að hætta þurfi meðferð með <sérlyfjaheiti>.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

...brisbólga (bráð brisbólga).

4. Certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Húðskæningsviðbrögð (EPITT nr. 19128)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni mjög sjaldgæfar: húðskæningsviðbrögð

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Húðskæningsviðbrögð (rauð-purpuralituð húðútbrot með kláða og/eða grá-hvítar þráðlaga línur í slímhimnum) með tíðnina mjög sjaldgæfar.

5. Dúlaglútíð; exenatíð; liraglútíð – Ketónblóðsýring af völdum sykursýki (EPITT nr. 19237)

TRULICITY

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

Viðbótar meðferð

[...]

Ekki er gerð krafa um að sjúklingar fylgist sjálfir með blóðsykri við notkun á Trulicity. ~~Nauðsynlegt gæti verið fyrir sjúklinga að fylgjast sjálfir með til að aðlaga skammtinn af súlfónýlúrealyfinu eða insúlíni.~~ Nauðsynlegt er að sjúklingar fylgist sjálfir með blóðsykri til að aðlaga skammtinn af súlfónýlúrealyfi eða insúlíni, einkum eftir að meðferð með Trulicity er hafin og dregið er úr insúlíngjöf. Ráðlagt er að minnka skammtinn af insúlíni í þrepum.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Dúlaglútið kemur ekki í staðinn fyrir insúlín. Tilkynnt hefur verið um ketónblóðsýringu af völdum sykursýki hjá insúlínháðum sjúklingum þegar insúlíngjöf er hætt of skart eða skammtaminnkun insúlíns hefur verið of hröð (sjá kafla 4.2).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Trulicity

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

Trulicity er ekki insúlín og því á ekki að nota það í staðinn fyrir insúlín.

Notkun annarra lyfja samhliða Trulicity

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega er mikilvægt að þú látir lækninn vita ef:

[...]

- þú notar insúlín, læknirinn mun útskýra fyrir þér hvernig þú átt að minnka insúlínskammtinn og ráðleggur þér að fylgjast með blóðsykrinum oftari, til að forðast blóðsykurshækkun (hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem verður þegar líkaminn getur ekki brotið niður glúkósa vegna skorts á insúlíni).

BYETTA

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

[...]

Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir exenatið með hraða losun frá degi til dags á grundvelli sjálfvöktunar sykursmagns í blóði. Hins vegar getur verið nauðsynlegt að sjúklingur fylgist sjálfur með blóðsykrinum til að aðlaga skammta súlfónýlúrea eða skammt grunninsúlíns. Nauðsynlegt er að sjúklingar fylgist sjálfir með blóðsykri til að aðlaga skammtinn af súlfónýlúrealýfi eða insúlíni, einkum eftir að meðferð með Byetta er hafin og dregið er úr insúlíngjöf. Ráðlagt er að minnka skammtinn af insúlíni í þrepum.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Exenatið kemur ekki í staðinn fyrir insúlín. Tilkynnt hefur verið um ketónblóðsýringu af völdum sykursýki hjá insúlínháðum sjúklingum þegar insúlíngjöf er hætt of skart eða skammtaminnkun insúlíns hefur verið of hröð (sjá kafla 4.2).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Byetta

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

Byetta er ekki insúlín og því á ekki að nota það í staðinn fyrir insúlín.

3. Hvernig nota á Byetta

[...]

Þú munt **ekki** þurfa að fylgjast daglega með blóðsykursgildum sjálf(ur) til þess að ákvarða skammt Byetta. Hinsvegar, ef þú notar einnig súlfónýlúrea eða insúlín þá er hugsanlegt að lækningin biðji þig um að athuga blóðsykursgildi þín til að stilla skammta fyrir súlfónýlúrea eða insúlín. Ef þú notar insúlín, mun lækningin útskýra fyrir þér hvernig þú átt að minnka insúlínskammtinn og ráðleggja þér að fylgjast með blóðsykrinum oft, til að forðast blóðsykurshækkun (hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem verður þegar líkaminn getur ekki brotið niður glúkósa vegna skorts á insúlíni).

BYDUREON

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

[...]

Notkun exenatíðs með forðaverkun krefst ekki viðbótar sjálfvöktunar. Sjálfvöktun á sykurmagni í blóði getur verið nauðsynleg til að aðlaga skammta súlfónýlúrealýfs. Nauðsynlegt er að sjúklingar fylgist sjálfir með blóðsykri til að aðlaga skammtinn af súlfónýlúrealýfi og insúlíni, einkum eftir að notkun exenatíðs með forðaverkun er hafin og dregið er úr insúlíngjöf. Ráðlagt er að minnka skammtinn af insúlíni í þrepum.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...]

Exenatíð með forðaverkun kemur ekki í staðinn fyrir insúlín. Tilkynnt hefur verið um ketónblóðsýringu af völdum sykursýki hjá insúlínháðum sjúklingum þegar insúlíngjöf er hætt of skart eða skammtaminnkun insúlíns hefur verið of hröð (sjá kafla 4.2).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Bydureon

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

Bydureon er ekki insúlín og því á ekki að nota það í staðinn fyrir insúlín.

Notkun annarra lyfja samhliða Bydureon

Látið lækningin eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, sérstaklega:

[...]

- ef þú notar insúlín, lækningin mun útskýra fyrir þér hvernig þú átt að minnka insúlínskammtinn og ráðleggur þér að fylgjast með blóðsykrinum oft, til að forðast blóðsykurshækkun (hátt gildi

blóðsykurs) og ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem verður þegar líkaminn getur ekki brotið niður glúkósa vegna skorts á insúlíni).

VICTOZA

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

[...]

Ekki er nauðsynlegt að sjúklingur fylgist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð Victoza. ~~Við upphaf samsettrar meðferðar með Victoza og súlfónýlúrealyfi eða insúlíni gæti á hinn bóginn reynst nauðsynlegt að sjúklingur fylgdist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð súlfónýlúrealyfsins eða insúlínsins.~~ Nauðsynlegt er að sjúklingur fylgist sjálfur með blóðsykri til að aðlaga skammtinn af súlfónýlúrealyfi og insúlíni, einkum eftir að meðferð með Victoza er hafin og dregið er úr insúlíngjöf. Ráðlagt er að minnka skammtinn af insúlíni í þrepum.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...]

Liraglúttíð kemur ekki í staðinn fyrir insúlín. Tilkynnt hefur verið um ketónblóðsýringu af völdum sykursýki hjá insúlínháðum sjúklingum þegar insúlíngjöf er hætt of skart eða skammtaminnkun insúlíns hefur verið of hröð (sjá kafla 4.2).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Victoza

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing sérstaklega vita um önnur lyf sem innihalda einhver af eftirfarandi virkum efnum:

[...]

- ef þú notar insúlín, læknirinn mun útskýra fyrir þér hvernig þú átt að minnka insúlínskammtinn og ráðleggur þér að fylgjast með blóðsykrinum oft, til að forðast blóðsykurshækkun (hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem verður þegar líkaminn getur ekki brotið niður glúkósa vegna skorts á insúlíni).

SAXENDA

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

[...]

Þegar meðferð með Saxenda er hafin skal íhuga að minnka skammt af insúlíni eða insúlínseytingarörvum sem gefnir eru samhliða (svo sem súlfónýlúrealyfjum) til að draga úr hættu á blóðsykursfalli. Nauðsynlegt er að sjúklingar fylgist sjálfir með blóðsykri til að aðlaga skammtinn af insúlíni eða insúlínseytingarörvum.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hjá sjúklingum með sykursýki má ekki nota Saxenda í staðinn fyrir insúlín. Tilkynnt hefur verið um ketónblóðsýringu af völdum sykursýki hjá insúlínháðum sjúklingum þegar insúlíngjöf er hætt of skart eða skammtaminnkun insúlíns hefur verið of hröð (sjá kafla 4.2).

6. Perindópríl – Raynauds fyrirbæri (EPITT nr. 19248)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Tafla með samantekt á aukaverkunum

Æðar

Tíðni ekki þekkt: Raynauds fyrirbæri

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Upplitun, doði og verkur í fingrum eða tám (Raynauds fyrirbæri).