



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/195076/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 5.-8. mars 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. Cefalexín – Bráð útbreidd graftarútpot (Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)) (EPITT nr. 18911)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Tilkynnt hefur verið um bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)) í tengslum við meðferð með cefalexíni. Þegar lyfinu er ávísað skal upplýsa sjúklingana um teikn og einkenni og hafa náð eftirlit með þeim hvað varðar húðviðbrögð. Verði vart við teikn og einkenni sem benda til þessara viðbragða skal strax hætta meðferð með cefalexíni og íhuga aðra meðferð. Líklegast er að flest þessara viðbragða hafi komið fram á fyrstu viku meðferðarinnar.

4.8. Aukaverkanir

Tafla með aukaverkunum:

Húð og undirhúð (tíðni: tíðni ekki þekkt)

Bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP))

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



Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota cefalexín

LÁTTU LÆKNINN VITA ÁÐUR EN ÞÚ NOTAR CEFALEXÍN:

- Ef þú hefur einhvern tíman fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blóðrumyndun og/eða sár í munnni eftir að nota cefalexín eða önnur bakteríulyf

Varnaðarorð og varúðarreglur – Gætið sérstakrar varúðar við notkun cefalexíns:

Tilkynnt hefur verið um bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) við notkun cefalexíns. Graftarútpotin koma fram í upphafi meðferðar sem útbreidd rauð, hreistruð útbrot með hnútum undir húðinni og blöðrum ásamt hita. Algengast er að þau komi fram í húðfellingum, á bók og handleggjum. Mesta hættan á að þessi alvarlegu húðviðbrögð komi fram er á fyrstu viku meðferðarinnar. Ef þú færð alvarleg útbrot eða önnur af þessum einkennum á húð skaltu hætta að taka cefalexín og hafa strax samband við lækinn eða leita lækniástoðar.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekk:

Útbreidd rauð, hreistruð útbrot með hnútum undir húðinni og blöðrum ásamt hita í upphafi meðferðar (acute generalised exanthematous pustulosis). Hættu að nota cefalexín ef þú færð þessi einkenni og hafðu strax samband við lækinn eða leitaðu lækniástoðar. Sjá einnig kafla 2.

2. Noradrenalín – Hjartavöðvakvilli af völdum álags (EPITT nr. 19172)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Hjarta

Tíðni ekki þekkt: Hjartavöðvakvilli af völdum álags