



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/752869/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 1.-4. oktober 2018 PRAC

Ordlyden for produktinformasjonen i dette dokumentet er et utdrag fra dokumentet "PRAC recommendations on signals", som inneholder hele teksten til PRAC-anbefalingene for oppdatering av produktinformasjon, samt en generell veiledning om håndtering av signaler. Dokumentet finner du [her](#) (på engelsk).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreket.

1. Antivirale legemidler til behandling av hepatitt C² – Dysglykemi (EPITT nr. 19234)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk hos pasienter med diabetes

Diabetikere kan oppleve forbedret glukosekontroll etter behandlingsstart med direktevirkende antivirale legemidler mot hepatitt C (DAA). Dette kan gi symptomatisk hypoglykemi. Glukosenivåer bør monitoreres nøye, spesielt de første tre månedene av behandlingen, og diabetesbehandlingen bør endres ved behov. Legen som er ansvarlig for pasientens diabetesbehandling bør informeres ved oppstart av behandling med direktevirkende antivirale legemidler (DAA).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

Advarsler og forsiktighetsregler

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

² Daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glecaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker dette legemidlet hvis du:

- Har diabetes. Du kan ha behov for nøye overvåkning av ditt blodsukker og/eller justering av din diabetesbehandling. Noen pasienter med diabetes har opplevd lave nivåer av blodsukker (hypoglykemi) etter oppstart av behandling med legemidler som X.

2. Dolutegravir – Vurdering av foreløpige data fra en observasjonsstudie på fødselsutfall hos kvinner med humant immunsviktvirus (HIV) (EPITT nr. 19244)

Preparatomtale

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder skal ta en graviditetstest før behandling med dolutegravir. Kvinner i fertil alder som tar dolutegravir, må bruke effektiv prevensjon under behandlingen.

Graviditet

Foreløpige data fra en overvåkingsstudie indikerer et økt antall tilfeller av nevrالرørdefekter (0,9 %) hos mødre som ble eksponert for dolutegravir ved unnfangelsestidspunkt, sammenlignet med mødre på behandlingsregimer uten dolutegravir (0,1 %).

Forekomsten av nevrالرørdefekter i den generelle befolkningen ligger i området 0,5-1 tilfeller per 1000 levendefødsler (0,05-0,1 %). Siden nevrالرørdefekter oppstår i løpet av de 4 første ukene av fosterutviklingen (når nevrالرørret lukkes), vil denne potensielle risikoen berøre kvinner som blir eksponert for dolutegravir ved unnfangelsestidspunkt og tidlig i graviditeten. På grunn av den potensielle risikoen for nevrالرørdefekter skal ikke dolutegravir brukes i første trimester med mindre det ikke finnes noe alternativ.

I mer enn 1000 tilfeller der gravide i andre og tredje trimester ble eksponert for dolutegravir ble det ikke sett økt risiko for misdannelser eller negativ påvirkning på foster/nyfødt. Mekanismen som gjør at dolutegravir kan påvirke graviditet hos mennesker er imidlertid ukjent, og sikkerheten ved å bruke dolutegravir i andre og tredje trimester kan derfor ikke bekreftes. Dolutegravir bør bare brukes i andre og tredje trimester når den forventede nytten veier opp for den potensielle risikoen for fosteret.

I reproduksjonstoksikologiske studier hos dyr ble det ikke identifisert noen negativ påvirkning på utvikling, inkludert nevrالرørdefekter (se avsnitt 5.3). Det ble vist at dolutegravir krysser over placentas hos dyr.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker {Preparatnavn}

Graviditet

Dersom du er gravid, dersom du blir gravid eller dersom du planlegger å bli gravid:

-> Snakk med legen din om risikoer og fordeler ved å ta {Preparatnavn}.

Bruk av {Preparatnavn} ved unnfangelse eller i løpet av de 12 første ukene av graviditeten, kan øke risikoen for en type fødselsdefekt kalt nevrالرrørdefekt, som for eksempel spina bifida (manglende sammenvoksing av ryggسøylen).

Hvis du kan bli gravid mens du får {Preparatnavn}, så må du bruke en trygg barriereprevensjon (for eksempel kondom) sammen med andre prevensjonsmetoder, som p-pille eller annen hormonell prevensjon (for eksempel p-stav, p-sprøyte) for å forhindre graviditet.

Hvis du blir gravid eller planlegger å bli gravid, må du fortelle det til legen din umiddelbart. Legen vil gå gjennom behandlingen. Ikke slutt å ta {Preparatnavn} uten å snakke med legen din. Det kan skade deg og ditt ufødte barn.

3. Hormonelle prevensjonsmidler³ – Selvmordsrelatert atferd med hormonelle prevensjonsmidler etter en nylig publisert studie (EPITT nr. 19144)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Nedstemthet og depresjon er velkjente bivirkninger ved bruk av hormonelle prevensjonsmidler (se pkt. 4.8). Depresjon kan være alvorlig og er en velkjent risikofaktor for selvmordsrelatert atferd og selvmord. Kvinner bør rådes til å kontakte lege ved humørendringer og depressive symptomer, selv kort tid etter oppstart av behandlingen.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

Advarsler og forsiktighetsregler

Psykiatriske lidelser:

Noen kvinner som bruker prevensjonsmidler, inkludert X, har rapportert om depresjon eller nedstemthet. Depresjon kan være alvorlig, og kan noen ganger føre til selvmordstanker. Dersom du opplever humørforandringer og symptomer på depresjon, må du kontakte legen din så raskt som mulig for å få medisinske råd.

² Chlormadinone, estradiol; chlormadinone acetate, ethinylestradiol ; conjugated estrogens, medrogestone ; conjugated estrogens, medroxyprogesterone acetate; conjugated estrogens, norgestrel; cyproterone, ethinylestradiol; cyproterone acetate, estradiol valerate; desogestrel; desogestrel ,ethinylestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, ethinylestradiol; drospirenone, estradiol; drospirenone, ethinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodene; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesterone acetate; estradiol, nomegestrol acetate; estradiol, norethisterone; estradiol, norgestimate; estradiol (17-beta), progesterone; estradiol (17-beta), trimegestone; estradiol valerate, norgestrel; ethinylestradiol, etonogestrel; ethinylestradiol, etynodiol; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, levonorgestrel; ethinylestradiol, lynestrenol; ethinylestradiol, norethisterone; ethinylestradiol, norgestimate; ethinylestradiol, norgestrel; levonorgestrel, ethinylestradiol; ethinylestradiol; levonorgestrel; medroxyprogesterone; mestranol, norethisterone; nomegestrol; nomegestrol acetate, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisterone

4. Teriflunomid – Dyslipidemi (EPITT nr. 19227)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Liste over bivirkninger i tabellform

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Frekvens 'Ikke kjent': Dyslipidemi

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)

- unormale mengder av fett (lipider) i blodet