



8 February 2021¹
EMA/PRAC/73327/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 11.-14. januar 2021 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

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

1. Adalimumab – Unormal vektøkning (EPITT nr. 19520)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Undersøkelser

Frekvens 'Ikke kjent': Økt vekt²⁾

2) I løpet av en behandlingsperiode på 4-6 uker lå den gjennomsnittlige vektendringen fra utgangspunktet på mellom 0,3 kg og 1,0 kg for adalimumab sammenlignet med mellom -0,4 kg og 0,4 kg for placebo ved indikasjoner til voksne. En vektøkning på 5-6 kg er også observert i langtids utvidelsesstudier med gjennomsnittlig eksponeringstid på omtrent 1-2 år uten kontrollgruppe, spesielt hos pasienter med Crohns sykdom og ulcerøs kolitt. Mekanismen bak denne effekten er uklar, men kan ha sammenheng med adalimumabs antiinflammatoriske virkning.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

[...]

- vektøkning (for de fleste pasientene var vektøkningen liten)

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



2. Anastrozol – Depresjon (EPITT nr. 19592)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Psykiatriske lidelser

Frekvens 'Svært vanlige': Depresjon

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Svært vanlige bivirkninger (kan påvirke flere enn 1 av 10 personer)

[...]

Depresjon

3. Hydrokortison (legemiddelnavn: Alkindi) – Binyrebarkkrise (EPITT nr. 19656)

Preparatomtale

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Bytte fra konvensjonell peroral glukokortikoidbehandling til Alkindi

Når pasienter byttes fra konvensjonell peroral knust eller manipulert hydrokortisonsubstitusjonsbehandling til Alkindi, kan en identisk total døgndose administreres. Alkindi er terapeutisk tilsvarende konvensjonelle perorale hydrokortison tabletter/formuleringer. Ved bytte fra andre perorale hydrokortisonformuleringer til Alkindi kan samme nominelle dose føre til en relativ reduksjon i eksponeringen av hydrokortison hos pasienten. Dette skyldes mulig unøyaktig dosering av tidligere brukte perorale hydrokortisonformuleringer, og kan føre til symptomer på nedsatt binyrebarkfunksjon eller binyrebarkkrise (Addisonkrise) (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Binyrebarkkrise

[...]

Binyrebarkkrise kan oppstå ved overgang fra konvensjonelle knuste eller manipulerede perorale hydrokortisonformuleringer til Alkindi. Det anbefales nøye overvåking av pasienter den første uken etter overgangen. Helsepersonell bør informere omsorgspersoner og pasienter om at ekstra doser av Alkindi skal gis ved symptomer på nedsatt binyrebarkfunksjon. Hvis det er nødvendig bør en økning i total daglig dose av Alkindi vurderes og legehjelp bør oppsøkes umiddelbart.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du gir Alkindi

Advarsler og forsiktighetsregler

- Når barnet ditt bytter til Alkindi fra annet hydrokortisonlegemiddel.

Forskjeller mellom hydrokortisonlegemidler ved overgang til Alkindi kan føre til en risiko for at barnet ditt får en unøyaktig dose av hydrokortison den første uken etter overgang til Alkindi. Dette kan medføre risiko for binyrebarkkrise. Du skal observere barnet ditt nøye den første uken etter overgang til Alkindi, og gi ekstra doser av Alkindi ved tegn på binyrebarkkrise slik som uvanlig tretthet, hodepine, økt eller redusert temperatur eller oppkast. Hvis dette skjer bør legehjelp oppsøkes umiddelbart.