



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/683945/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 25.-28. oktober 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. Ertapenem – Toksisk encefalopati hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (EPITT nr. 19498)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Encefalopati

Encefalopati er rapportert ved bruk av ertapenem (se pkt. 4.8). Hvis det mistenkes ertapenem-indusert encefalopati (f.eks. myoklonus, anfall, endret mentalstatus, redusert bevissthetsnivå), bør seponering av ertapenem vurderes. Pasienter med nedsatt nyrefunksjon har høyere risiko for ertapenem-indusert encefalopati og tilfriskningen kan ta lenger tid.

4.8 Bivirkninger

Voksne

Nevrologiske sykdommer

Frekvens 'ikke kjent': encefalopati (se pkt. 4.4)

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



2. Labetalol – Smerte i brystvortene og undertrykt laktasjon (EPITT nr. 19639)

Preparatomtale

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Amming

- Smertes i brystvortene og Raynauds fenomen i brystvorten er rapportert (se pkt. 4.8).

4.8 Bivirkninger

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

Frekvens 'ikke kjent': Smertes i brystvortene, Raynauds fenomen i brystvorten

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [Preparatnavn]

Graviditet, amming og fertilitet

- Smertes i brystvortene og Raynauds fenomen i brystvorten er rapportert (se avsnitt 4).

4. Mulige bivirkninger

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

- Smertes i brystvortene
- Anfallsvis nedsatt blodforsyning til brystvortene dine, som kan føre til at brystvortene blir følelseløse, fargeløse og smertefulle (Raynauds fenomen)

3. Lenvatinib – Kolitt (EPITT nr. 19691)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens 'mindre vanlige': Kolitt

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger omfatter:

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Tykkarmsbetennelse (kolitt)