



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/423481/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 28.-31. august 2023 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. Acetazolamid – Koroidal effusjon og koroidal avløsning (EPITT nr. 19924)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Tilfeller av koroidal effusjon/avløsning er rapportert etter bruk av acetazolamid. Symptomer inkluderer akutt innsettende redusert synsskarphet eller okulær smerte og kan oppstå i løpet av timer etter oppstart av acetazolamidbehandling. Ved mistanke om koroidal effusjon/avløsning bør acetazolamid seponeres så raskt som mulig.

4.8 Bivirkninger

Øyesykdommer

Frekvens ikke kjent: Koroidal effusjon, koroidal avløsning

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



Pakningsvedlegg

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

Advarsler og forsiktighetsregler

[Denne informasjonen bør legges inn som eget avsnitt, etter forhold som bør vurderes før behandling.]

Redusert syn eller smerte i øyet kan være symptomer på væskeansamling i årehinnen i øyet (koroidal effusjon eller koroidal avløsning). Dette kan oppstå i løpet av timer etter inntak av [preparatnavn]. Snakk med lege umiddelbart, hvis du opplever disse symptomene.

4. Bivirkninger

Frekvens ikke kjent: Redusert syn eller smerte i øyet på grunn av væskeansamling i årehinnen i øyet (koroidal effusjon eller koroidal avløsning).