



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/599867/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon – Del 2

Vedtatt 27.-30. september 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 gjennomstreknet.

### **1. COVID-19 mRNA<sup>2</sup> vaksine (nukleosidmodifisert) – Comirnaty – Erythema multiforme (EPITT nr. 19721)**

#### **Preparatomtale**

##### 4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

"Erythema multiforme" med frekvens "Ikke kjent"

#### **Pakningsvedlegg**

##### 4. Mulige bivirkninger

Frekvens "Ikke kjent": en hudreaksjon som gir rødt utslett med flekker på huden som kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten omgitt av blekere røde ringer (erythema multiforme).

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

<sup>2</sup> Messenger ribonucleic acid (budbringer-ribonukleinsyre)



## 2. COVID-19 mRNA<sup>3</sup> vaksine (nukleosidmodifisert) – Spikevax – Erythema multiforme (EPITT nr. 19720)

### Preparatomtale

#### 4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

“Erythema multiforme” med frekvens “Ikke kjent”

### Pakningsvedlegg

#### 4. Mulige bivirkninger

Frekvens “Ikke kjent”: en hudreaksjon som gir rødt utslett med flekker på huden som kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten omgitt av blekere røde ringer (erythema multiforme).

## 3. Piperacillin; piperacillin, tazobaktam – Hemofagocytisk lymfocytose (EPITT nr. 19676)

### Preparatomtale

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hemofagocytisk lymfocytose (HLH)

Det er rapportert tilfeller av HLH hos pasienter behandlet med <piperacillin/tazobaktam><piperacillin>, ofte etter behandling som varer lenger enn 10 dager. HLH er et livstruende syndrom av patologisk immunaktivering kjennetegnet av kliniske tegn og symptomer på en overdreven systemisk inflammasjon (f.eks. feber, hepatosplenomegali, hypertriglyseridemi, hypofibrinogenemi, høy serumferritin, cytopenier og hemofagocytose). Pasienter som utvikler tidlige tegn på patologisk immunaktivering bør evalueres umiddelbart. Dersom diagnosen HLH etableres bør behandling med <piperacillin/tazobaktam><piperacillin> seponeres.

### Pakningsvedlegg

#### 2. Hva du må vite før du bruker <Legemidlets navn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Hemofagocytisk lymfocytose

Det er rapportert om en sykdom der immunsystemet lager for mange av ellers normale hvite blodceller kalt histiocytter og lymfocytter, som fører til betennelse (hemofagocytisk lymfocytose). Denne tilstanden kan være livstruende hvis den ikke diagnostiseres og behandles tidlig. Kontakt lege umiddelbart hvis du opplever flere symptomer slik som feber, hovne lymfeknuter, svakhetsfølelse, ørhet, andpustenhet, blåmerker eller hudutslett.

---

<sup>3</sup> Messenger ribonucleic acid (budbringer-ribonukleinsyre)

## 4. Warfarin – Antikoagulantrelatert nefropati (EPITT nr. 19652)

### Preparatomtale

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

~~Bruk hos pasienter med endret glomerulær funksjon~~ Antikoagulantrelatert nefropati

Akutt nyreskade, muligens relatert til episoder med overdreven antikoagulasjon og hematuri, kan oppstå hos pasienter med endret glomerulær integritet eller med nyresykdom i anamnesen. Noen få tilfeller er rapportert hos pasienter uten tidligere nyresykdom. Hos pasienter med supratherapeutisk INR og hematuri (inkludert mikroskopisk hematuri) anbefales nøye overvåking, samt vurdering av nyrefunksjonen.

#### 4.8 Bivirkninger

Sykdommer i nyre og urinveier

Frekvens 'ikke kjent': Antikoagulantrelatert nefropati (se pkt. 4.4)

### Pakningsvedlegg

#### 4. Mulige bivirkninger

Bivirkninger uten kjent frekvens: Svekkelse av nyrefunksjon som oppstår ved overdreven antikoagulasjon og blod i urinen (antikoagulantrelatert nefropati).