



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826712/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 28 november–1 december 2016

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Acenokumarol; fenprokumon; fluindion; fenindion – kalcifylaxi (EPITT nr 18710)

Produktresumé (acenokumarol, fenprokumon)

4.4. Varningar och försiktighet

Kalcifylaxi är ett sällsynt syndrom som orsakar vaskulär förkalkning och nekros i huden. Dödligheten är hög. Tillståndet ses främst hos patienter som befinner sig i slutstadiet av njursjukdom och genomgår dialys, eller hos patienter med kända riskfaktorer som protein C- eller protein S-brist, hyperfosfatemi, hyperkalcemi eller hypoalbuminemi. Sällsynta fall av kalcifylaxi har rapporterats hos patienter som inte led av njursjukdom och som behandlades med vitamin K-antagonister såsom <produktnamn>. Om diagnosen kalcifylaxi ställs ska lämplig behandling sättas in och utsättning av <produktnamn> övervägas.

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Kalcifylaxi



Bipacksedel (acenokumarol, fenprokumon)

4 – Eventuella biverkningar

Tala omedelbart med läkare om du får någon av följande biverkningar...:

[...]

Smärtsamma hudutslag. I sällsynta fall kan <produktnamn> orsaka allvarliga hudåkommor, bland annat ett tillstånd kallat kalcifylaxi som kan börja med ett smärtsamt hudutslag och sedan leda till andra allvarliga komplikationer. Denna biverkning är vanligare hos patienter med kronisk njursjukdom.

Produktresumé (fluindion, fenindion)

4.4. Varningar och försiktighet

Kalcifylaxi är ett sällsynt syndrom som orsakar vaskulär förkalkning och nekros i huden. Dödligheten är hög. Tillståndet ses främst hos patienter som befinner sig i slutstadiet av njursjukdom och genomgår dialys, eller hos patienter med kända riskfaktorer som protein C- eller protein S-brist, hyperfosfatemi, hyperkalcemi eller hypoalbuminemi. Sällsynta fall av kalcifylaxi har rapporterats hos patienter som inte led av njursjukdom och som behandlades med vitamin K-antagonister. Om diagnosen kalcifylaxi ställs ska lämplig behandling sättas in och utsättning av <produktnamn> övervägas.

2. Metylfenidat – priapism (EPITT nr 18719)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Priapism. Långvariga och smärtsamma erektioner har rapporterats vid användning av metylfenidatprodukter, främst i samband med ändring av behandlingsregimen för metylfenidat. Patienter som får onormalt långvariga eller frekventa och smärtsamma erektioner ska söka vård omedelbart.

4.8. Biverkningar

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Priapism, kraftig och förlängd erektion

Ingen känd frekvens

Bipacksedel

2 – Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Under behandlingen kan det hända att pojkar och ungdomar oväntat får långvariga erektioner. Det kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan inträffa när som helst. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar läkaren om en erektion varar i mer än 2 timmar, särskilt om den är smärtsam.

4 – Eventuella biverkningar

Långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner

Ingen känd frekvens

3. Protonpumpshämmare (PPI): dextransoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – magsäckspolyper (EPITT nr 18725)

Produktresumé (både för receptbelagda och receptfria produkter)

4.8. Biverkningar

Magtarmkanalen: Funduskörtelpolyper (godartade)

Frekvens: vanliga

Bipacksedel (både för receptbelagda och receptfria produkter)

4 – Eventuella biverkningar

Godartade polyper i magsäcken

Frekvens: vanliga

4. Vildagliptin; vildagliptin, metformin – pemfigoid (EPITT nr 18692)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

~~Bullösa eller exfoliativa~~ Exfoliativa och bullösa hudlesioner, såsom bullös pemfigoid

Ingen känd frekvens