EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488993/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 4-8 juli 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).

1. Järnsulfat – Sår i munnen (EPITT nr 18623)

Produktresumé

4.2. Dosering och administreringssätt

Administreringssätt:

Tabletterna får inte sugas, tuggas eller hållas kvar i munnen, utan ska sväljas hela med vatten.

Tabletterna ska tas före måltid eller under måltid, beroende på gastrointestinal tolerans.

4.4. Varningar och försiktighet

Till följd av risken för sår i munnen och missfärgning av tänderna får tabletterna inte sugas, tuggas eller hållas kvar i munnen, utan ska sväljas hela med vatten.

4.8. Biverkningar

Efter godkännande för försäljning: Följande biverkningar har rapporterats under övervakning efter godkännande för försäljning. Frekvensen av dessa biverkningar anses inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Magtarmkanalen:

sår i munnen*

* i samband med felaktig administrering, när tabletterna tuggas, sugs eller hålls kvar i munnen. Äldre patienter och patienter med sväljningssvårigheter kan också löpa risk för esofagusskador eller bronkialnekros vid felaktig administreringsväg.

Bipacksedel

2 - Vad du behöver veta innan du tar {produktnamn}

Varningar och försiktighet

Till följd av risken för sår i munnen och missfärgning av tänderna får tabletterna inte sugas, tuggas eller hållas kvar i munnen, utan ska sväljas hela med vatten. Tala med läkare om du inte kan följa denna anvisning eller har svårigheter att svälja.

3 - Hur du tar [produktnamn]

Svälj tabletten hel med vatten. Tabletten får inte sugas, tuggas eller hållas kvar i munnen.

4 - Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Sår i munnen (vid felaktig användning, när tabletterna tuggas, sugs eller hålls kvar i munnen). Äldre patienter och patienter med svårigheter att svälja riskerar också få sår i halsen, matstrupen eller luftrören om tabletten kommer in i luftvägarna.

2. Protonpumpshämmare (PPI): dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Förhöjda cirkulerande nivåer av kromogranin A (EPITT nr 18614)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Interferens med laboratorietester

Ökad kromogranin A (CgA)-nivå kan störa undersökningar för neuroendokrina tumörer. För att undvika denna störning ska behandling med [produktnamn] avbrytas minst fem dagar före CgA-mätningar (se avsnitt 5.1). Om nivåerna av CgA och gastrin inte har återgått till referensintervallet efter den första mätningen ska mätningarna upprepas 14 dagar efter att behandlingen med protonpumpshämmare avbröts.

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Under behandling med sekretionshämmande läkemedel ökar gastrin i serum som svar på den minskade syrasekretionen. Dessutom ökar CgA på grund av en sänkt gastrisk surhetsgrad. Den ökade CgA-nivån kan störa undersökningar för neuroendokrina tumörer.

Tillgängliga publicerade data tyder på att behandling med protonpumpshämmare ska avbrytas mellan 5 dagar och 2 veckor före CgA-mätningar. Detta gör det möjligt för CgA-nivåerna, som kan vara falskt förhöjda efter PPI-behandling, att återgå till referensintervallet.

Bipacksedel

2 - Vad du behöver veta innan du tar {produktnamn}

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om:

- [...]
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)