



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275348/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 3–6 maj 2021

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. Alemtuzumab– sarkoidos (EPITT nr 19638)

Produktresumé

4.4. Särskilda varningar och försiktighet

Autoimmunitet

[...] Rapporterade autoimmuna tillstånd inkluderar tyreoidarubbningar, immunologisk trombocytopeni (ITP), nefropatier (t.ex. antiglomerulär basalmembranssjukdom), autoimmun hepatit (AIH) och förvärvad hemofili A och sarkoidos. [...]

[...]

4.8. Biverkningar

Immunsystemsjukdomar

Frekvensen "mindre vanliga": Sarkoidos

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du får LEMTRADA

[...]

- **Autoimmuna tillstånd**

[...]

o Sarkoidos

Det har förekommit rapporter om en immunsystems sjukdom (sarkoidos) hos patienter som behandlats med LEMTRADA. Symtomen kan vara ihållande torrhosta, andfåddhet, bröstsmärta, feber, svullna lymfknotor, viktnedgång, hudutslag och dimsyn.

[...]

4. Eventuella biverkningar

[...]

De vanligaste biverkningarna är de autoimmuna tillstånd som beskrivs i avsnitt 2, vilka inkluderar:

[...]

- Sarkoidos (mindre vanligt – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): kan visa sig som ihållande torrhosta, andfåddhet, bröstsmärta, feber, svullna lymfknotor, viktnedgång, hudutslag och dimsyn.

[...]

De **biverkningar** som du kan komma att uppleva är följande:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Sarkoidos
- [...]

2. Clindamycin för systemiskt bruk – Akut njursvikt (EPITT nr 19647)

Produktresumé

4.4. Särskilda varningar och försiktighet³

Vid långvarig behandling ska funktionsundersökning av lever och njurar utföras.

Akut njurskada, inklusive akut njursvikt, har rapporterats i sällsynta fall. För patienter vars njurfunktion är nedsatt sedan tidigare eller som samtidigt tar nefrotoxiska läkemedel ska övervakning av njurfunktionen övervägas (se avsnitt 4.8).

4.8. Biverkningar

Njurar och urinvägar

³ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

Ingen känd frekvens: Akut njurskada[#]

Se avsnitt 4.4.

Bipacksedel

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

Varningar och försiktighet

Akuta njursjukdomar kan förekomma. Tala om för din läkare om du tar några läkemedel och om du redan har problem med njurarna. Om du får minskad mängd urin, ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående ska du omedelbart kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Kontakta läkare omedelbart om du upplever:

- ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående

3. mRNA⁴-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat) (Comirnaty) – Lokaliserad svullnad hos personer med anamnes med hudfillerinjektioner (EPITT nr 19674)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: Ansiktssvullnad*

*Ansiktssvullnad hos vaccinnottagare med anamnes med injektion av hudfillers har rapporterats efter godkännande för försäljning.

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)

4. Sekukinumab – Henoch-Schönleins purpura (EPITT nr 19640)

Produktresumé

⁴ Budbärar-ribonukleinsyra

4.8. Biverkningar

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Hud och subkutan vävnad	Sällsynt	<u>Överkänslighetsvaskulit</u>

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Andra biverkningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Inflammation i små blodkärl som kan leda till hudutslag med små röda eller purpurfärgade knölar (vaskulit)

5. Sulfametoxazol, trimetoprim (co-trimoxazol) – Chocklunga (ARDS) (EPITT nr 19625)

Denna ordalydelse gäller alla läkemedel som innehåller co-trimoxazol. Om det redan finns en hänvisning till lunginfiltration eller respiratorisk toxicitet i avsnitt 4.4 ska den föreslagna rekommendationen om ARDS ersätta den nuvarande ordalydelsen. Samma sak gäller för bipacksedeln.

Produktresumé

4.4. Särskilda varningar och försiktighet

Respiratorisk toxicitet

Mycket sällsynta fall av allvarlig respiratorisk toxicitet som i vissa fall har utvecklats till chocklunga (ARDS) har rapporterats under behandling med co-trimoxazol (trimetoprim+sulfametoxazol). Debut av pulmonella symtom som hosta, feber och dyspné inklusive radiologiska fynd såsom lunginfiltrat och försämrad lungfunktion kan vara begynnande tecken på ARDS. Under sådana omständigheter bör behandlingen med co-trimoxazol avbrytas och lämplig behandling ges.

Bipacksedel

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

Varningar och försiktighet

Om du oväntat får förvärrad hosta och andfåddhet ska du omedelbart kontakta läkare.

6. Sulfametoxazol, trimetoprim (co-trimoxazol) – Hemofagocytisk lymfocytos (EPITT nr 19655)

Produktresumé

4.4. Särskilda varningar och försiktighet

Hemofagocytisk lymfocytos (HLH)

Mycket sällsynta fall av HLH har rapporterats hos patienter som behandlats med co-trimoxazol (trimetoprim+sulfametoxazol). HLH är ett livshotande syndrom med patologisk immunaktivering som kännetecknas av kliniska tecken och symtom på kraftig systemisk inflammation (t.ex. feber, hepatosplenomegali, hypertriglyceridemi, hypofibrinogenemi, högt serumferritin, cytopenier och hemofagocytos). Patienter som visar tidiga tecken på patologisk immunaktivering ska bedömas omedelbart. Om diagnosen HLH ställs ska behandlingen med co-trimoxazol avbrytas.

Bipacksedel

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

Varningar och försiktighet

Hemofagocytisk lymfocytos

Det har förekommit sällsynta rapporter om kraftiga immunsvårigheter på grund av en oreglerad aktivering av vita blodkroppar som leder till inflammationer (hemofagocytisk lymfocytos) och som kan vara livshotande utan tidig diagnos och behandling. Om du samtidigt eller med kort mellanrum får olika symtom som feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta läkare.

7. Tramadol; tramadol, dexketoprofen; tramadol, paracetamol – Serotonergt syndrom (EPITT nr 19635)

Till följd av skillnader i de nationella produktresuméerna och bipacksedlarna konstateras det att ytterligare text som redan ingår i produktinformationen måste modifieras/justeras för att ge plats åt den nya text som anges i denna rekommendation från PRAC.

Produktresumé

4.4. Särskilda varningar och försiktighet

Serotonergt syndrom

Serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd, har rapporterats hos patienter som får tramadol i kombination med andra serotonerga medel eller tramadol ensamt (se avsnitt 4.5, 4.8 och 4.9).

Om samtidig behandling med andra serotonerga medel är kliniskt motiverad, rekommenderas noggrann observation av patienten, särskilt under behandlingsinsättning och vid dosökningar.

Symtom på serotonergt syndrom kan vara förändrad psykisk status, autonom instabilitet, neuromuskulära avvikelser och/eller gastrointestinala symtom.

Om serotonergt syndrom misstänks ska dosminskning eller utsättning av behandlingen övervägas, beroende på symptomens svårighetsgrad. Utsättandet av de serotonerga läkemedlen resulterar vanligen i en snabb förbättring.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig terapeutisk användning av tramadol och serotonerga läkemedel, såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), MAO-hämmare (se avsnitt 4.3), tricykliska antidepressiva och mirtazapin kan leda till serotoninintoxicitetsyndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 4.4 och 4.8). Tecken på serotoninintoxicitetsyndrom kan vara:

- Spontan klonus
- Inducerbar eller okulär klonus med agitation eller diafores
- Tremor och hyperreflexi
- Hypertoni och kroppstemperatur > 38 °C och inducerbar eller okulär klonus

Utsättandet av de serotonerga läkemedlen resulterar vanligen i en snabb förbättring. Behandlingen beror på symtomens typ och svårighetsgrad.

4.8. Biverkningar

Centrala och perifera nervsystemet

Ingen känd frekvens: Serotonergt syndrom

4.9. Överdoser

Serotonergt syndrom har också rapporterats.

Bipacksedel

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar <produktnamn> om du:

Lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och <produktnamn>").

[...]

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Andra läkemedel och <produktnamn>

[...]

Risken för biverkningar ökar:

[..]

- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då <produktnamn> kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). symtom såsom

ofrivilliga, rytmiska sammandragningar av muskler, inklusive de muskler som kontrollerar ögats rörelser, oro, kraftig svettning, skakningar, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning och kroppstemperatur över 38 °C.

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>").