



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/707549/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd til produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedttaget på PRAC's møde 1.-4. oktober 2018

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### 1. Direkte virkende antivirale lægemidler (DAA'er) til behandling af hepatitis C<sup>2</sup> — dysglykæmi (EPITT-nr. 19234)

#### Produktresumé

#### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Anvendelse hos patienter med diabetes

Patienter med diabetes kan opleve forbedret blodsukkerkontrol efter påbegyndelse af HCV-behandling med {direkte virkende antivirale lægemidler/DAA'er}, hvilket potentielt kan resultere i symptomatisk hypoglykæmi. Blodsukkeret hos patienter med diabetes, der påbegynder behandling med {direkte virkende antivirale lægemidler/DAA'er}, bør overvåges nøje, navnlig inden for de første 3 måneder, og patienternes diabetesmedicinering bør om nødvendigt ændres. Den læge, der er ansvarlig for patientens diabetesbehandling, bør informeres, når behandling med {direkte virkende antivirale lægemidler/DAA'er} påbegyndes.

#### Indlægsseddel

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

<sup>2</sup> Daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glecaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



2. Det skal du vide, før du begynder at tage {produktnavn}

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel:

- hvis du har diabetes. Det kan være, at dit blodsukker skal overvåges tættere, og/eller at din diabetesmedicin skal justeres efter påbegyndelse af behandling med {produktnavn}. Nogle patienter med diabetes har oplevet lavt blodsukker (hypoglykæmi) efter påbegyndelse af behandling med lægemidler som {produktnavn}.

## **2. Dolutegravir — evaluering af foreløbige data fra et observationsstudie af udfaldet af graviditet hos kvinder med humant immundefektvirus (hiv) (EPITT-nr. 19244)**

### **Produktresumé**

4.6. Fertilitet, graviditet og amning

#### Fertile kvinder

Fertile kvinder bør have taget en graviditetstest inden påbegyndelse af behandling med dolutegravir. Fertile kvinder, der tager dolutegravir, bør anvende sikker prævention under hele behandlingen.

#### Graviditet

Foreløbige data fra et overvågningsstudie peger på øget forekomst af neuralrørsdefekter (0,9 %) hos mødre, der eksponeres for dolutegravir på undfangelsestidspunktet, sammenholdt med mødre, der eksponeres for regimer, som ikke indeholder dolutegravir (0,1 %).

Forekomsten af neuralrørsdefekter i befolkningen generelt er 0,5-1 tilfælde pr. 1.000 levendefødte børn (0,05-0,1 %). Da neuralrørsdefekter opstår inden for de første 4 uger af fosterets udvikling (hvor neuralrørene forsejles), vedrører denne potentielle risiko kvinder, der eksponeres for dolutegravir på undfangelsestidspunktet og i den tidlige graviditet. På grund af den potentielle risiko for neuralrørsdefekter bør dolutegravir ikke anvendes i det første trimester, medmindre der ikke findes andre muligheder.

Mere end 1.000 graviditetsudfald efter eksponering af de pågældende kvinder i andet og tredje trimester peger ikke på nogen øget risiko for misdannelser og negative virkninger hos fosteret/den nyfødte. Men da mekanismen bag dolutegravirs eventuelle indvirkning på graviditetsforløbet hos mennesker ikke kendes, kan sikkerheden ved brug af lægemidlet i andet og tredje trimester ikke bekræftes. Dolutegravir bør derfor kun bruges i andet og tredje trimester af en graviditet, hvis de forventede fordele opvejer de potentielle risici for fosteret.

I studier af reproduktionstoksicitet hos dyr er der ikke set negative indvirkninger, herunder neuralrørsdefekter, på afkommets udvikling (se pkt. 5.3). Det er påvist, at dolutegravir passerer placenta hos dyr.

### **Indlægsseddel**

2. Det skal du vide, før du begynder at tage {produktnavn}

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid:

-> Tal med lægen om risici og fordele ved at tage {produktnavn}.

Hvis du tager {produktnavn} på tidspunktet for undfangelse eller i de første tolv uger af graviditeten, kan det øge risikoen for en fødselsdefekt, der kaldes neuralrørsdefekt, hvor der f.eks. ses manglende sammenvoksning af rydraden.

Hvis du kan blive gravid, mens du får {produktnavn}, skal du bruge sikker prævention i form af en barrieremetode (f.eks. kondom) sammen med en anden præventionsmetode, herunder p-piller eller andre hormonelle præventionsmidler (fx implantat, injektion) for at undgå graviditet.

Fortæl det straks til lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Så vil lægen revurdere din behandling. Du må ikke ophøre med at tage {produktnavn} uden først at tale med lægen, da det kan være skadeligt for dig og dit ufødte barn.

### **3. Hormonelle præventionsmidler<sup>3</sup> — suicidalitet ved brug af hormonelle præventionsmidler ifølge en nylig publikation (EPITT-nr. 19144)**

#### **Produktresumé**

#### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedtrykthed og depression er velkendte bivirkninger ved hormonelle præventionsmidler (se pkt. 4.8). Depression kan være alvorligt og er en velkendt risikofaktor for selvmordsadfærd og selvmord. Kvinder bør rådes til at kontakte deres læge, hvis de oplever humørsvingninger og depressive symptomer, herunder kort tid efter behandlingsstart.

#### **Indlægsseddel**

2. Det skal du vide, før du begynder at tage {produktnavn}

Advarsler og forsigtighedsregler

Psykiske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder {produktnavn}, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

---

<sup>3</sup> Chlormadinon, estradiol; chlormadinonacetat, ethinylestradiol ; konjugerede østrogener, medrogeston ; konjugerede østrogener, medroxyprogesteronacetat; konjugerede østrogener, norgestrel; cyproteron, ethinylestradiol; cyproteronacetat, estradiolvalerat; desogestrel; desogestrel ,ethinylestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, ethinylestradiol; drospirenon, estradiol; drospirenon, ethinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestoden; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesteronacetat; estradiol, nomegestrolacetat; estradiol, norethisteron; estradiol, norgestimat; estradiol (17-beta), progesteron; estradiol (17-beta), trimegeston; estradiolvalerat, norgestrel; ethinylestradiol, etonogestrel; ethinylestradiol, etynodiol; ethinylestradiol, gestoden; ethinylestradiol, gestoden; ethinylestradiol, levonorgestrel; ethinylestradiol, lynestrenol; ethinylestradiol, norethisteron; ethinylestradiol, norgestimat; ethinylestradiol, norgestrel; levonorgestrel, ethinylestradiol; ethinylestradiol; levonorgestrel; medroxyprogesteron; mestranol, norethisteron; nomegestrol; nomegestrolacetat, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisteron

## 4. Teriflunomid — dyslipidæmi (EPITT-nr. 19227)

### Produktresumé

#### 4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Metabolisme og ernæring

Hyppighed ikke kendt: Dyslipidæmi

### Indlægsseddel

#### 4. Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Unormalt indhold af fedt (lipider) i blodet