



31 May 2021¹
EMA/PRAC/295967/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 3.-6. maí 2021

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Alemtuzumab – Sarklíki (EPITT nr. 19638)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjálfsnæmi

[...] Sjálfsnæmiskvillar sem greint hefur verið frá eru m.a. skjaldkirtilstruflanir, sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpurí (ITP), nýrnasjúkdómar (t.d. sjúkdómi vegna mótefnisvaka í grunnhimnu gaulka (anti-glomerular basement membrane disease)), sjálfsnæmislifrarbólga (AIH) og áunnin dreyrasýki A og sarklíki. [...]

[...]

4.8. Aukaverkanir

Ónæmiskerfi

Tíðni sjaldgæfar aukaverkanir: Sarklíki

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).



Fylgiseðill:

2. Áður en byrjað er að nota LEMTRADA

[...]

- **Sjálfsnæmissjúkdómar**

[...]

o Sarklíki

Tilkynnt hefur verið um raskanir í ónæmiskerfinu (sarklíki) hjá sjúklingum í meðferð með LEMTRADA. Einkennin geta meðal annarra verið þrálátur þurr hósti, mæði, brjóstverkur, hiti, bólga í eitlum, þyngdartab, húðútbrot og þokusýn.

[...]

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

Mikilvægustu aukaverkanirnar eru sjálfsnæmissjúkdómarnir sem lýst er í kafla 2 en þ.m.t. eru:

[...]

Sarklíki (sjaldgæf – geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Einkennin geta meðal annarra verið þrálátur þurr hósti, mæði, brjóstverkur, hiti, bólga í eitlum, þyngdartab, húðútbrot og þokusýn.

[...]

Þetta eru **aukaverkanirnar** sem geta komið fram:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Sarklíki
- [...]

2. Clindamycin til altækrar notkunar – Bráð nýrnabilun (EPITT nr. 19647)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun³

Ef meðferðin stendur lengi yfir skal gera próf á lifrar- og nýrnastarfsemi.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um bráðan nýrnaskaða, þ.m.t. bráða nýrnabilun. Íhuga skal vöktun á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum, með starfstruflun í nýrum eða taka samhliða lyf sem hafa skaðleg áhrif á nýru (sjá kafla 4.8).

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

4.8. Aukaverkanir

Nýru og þvagfæri

Tíðni ekki þekkt: Bráður nýrnaskaði[#]

Sjá kafla 4.4

Fylgiseðill:

2. Áður en byrjað er að nota <sérlyfjaheiti>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Bráður nýrnakvilli getir komið fyrir. Vinsamlega látið lækninn vita um öll lyf sem eru notuð og hvort saga um starfstruflun í nýrum sé til staðar. Hafði tafarlaust samband við lækni ef vart verður við minni þvagmyndun, vökvasöfnun sem veldur bólgu í fótleggjum, öklum eða fótum, mæði eða ógleði.

4. Aukaverkanir

Hafðu strax samband við lækinn ef þú færð:

- vökvasöfnun sem veldur bólgu í fótleggjum, öklum eða fótum, mæði eða ógleði

3. COVID-19 mRNA⁴ bóluefni [með kirnisbreytingum (nucleoside modified)] (Comirnaty) – Staðbundin bólga hjá einstaklingum sem hafa áður fengið fylliefni sprautað í húð (dermal filler injections) (EPITT nr. 19674)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Tíðni ekki þekkt: Bólga í andliti*

*Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um bólgu í andliti hjá bólusettum einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð

Fylgiseðill

4. Aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andliti)

⁴ Messenger ribonucleic acid

4. Secukinumab –Henoch og Schönlein purpuri (EPITT nr. 19640)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	<u>Ofnæmisæðabólga</u>

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Bólga í smáæðum húðar, sem getur valdið húðútbrotum með litlum rauðum eða purpurarauðum hnúðum (æðabólga)

5. Súlfametoxazól, trímétóprím (co-trímoxazól) – Brátt andnauðarheilkenni (ARDS, Acute respiratory distress syndrome) (EPITT nr. 19625)

The wording applies to all co-trimoxazole containing medicinal products. If there is a reference to lung infiltration or respiratory toxicity already included in section 4.4, the proposed recommendation on ARDS should supersede current wording in place. The same applies for the package leaflet.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Öndunarfæraeitrun (respiratory toxicity)

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarleg tilvik öndunarfæraeitrunar sem stundum þróaðist yfir í brátt andnauðarheilkenni (ARDS, Acute Respiratory Distress Syndrome) meðan á meðferð með co-trímoxazóli stóð. Upphafseinkenni frá lungum eins og hósti, hiti og mæði ásamt einkennum um lungnaiferð, sem greind er með geislagreiningu, og versnandi ástand lungnastarfsemi geta verið fyrstu einkennum um brátt andnauðarheilkenni (ARDS). Í slíkum tilvikum skal hætta meðferð með co-trímoxazóli og veita viðeigandi meðferð.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <sérlyfjaheiti>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Látið lækinn vita tafarlaust ef einkenni eins og hósti og mæði versna skyndilega.

6. Súlfametoxazól, trímétóprím (co-trímoxazól) – Eítíl- og trafrumnager með rauðkornaáti (haemophagocytic lymphohistiocytosis) (EPITT nr. 19655)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eítíl- og trafrumnager með rauðkornaáti (hemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH)

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik eítíl- og trafrumnagers með rauðkornaáti (HLH) hjá sjúklingum á meðferð með co-trímoxazóli. Eítíl- og trafrumnager með rauðkornaáti (HLH) er lífshættulegt heilkenni sjúklegrar virkjunar ónæmiskerfisins með klínískum teiknum og einkennum um óhófleg altæk bólguviðbrögð (t.d. hita, lifrar- og miltisstækkun, hækkun þríglýseríða í blóði (hypertriglyceridaemia), fíbrínógenlækkun í blóði, há gildi ferrítíns í sermi, frumufæð og agnaát í blóði (haemophagocytosis)). Sjúklinga, sem fá snemmvakið merki um sjúklega virkjun ónæmiskerfisins, skal meta tafarlaust. Hætta skal meðferð með co-trímoxazóli, ef greining eítíl- og trafrumnagers með rauðkornaáti er staðfest.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota < sérlyfjaheiti >

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eítíl- og trafrumnager með rauðkornaáti

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik um óhóflega virkjun ónæmiskerfisins vegna vantemprunar á virkjun hvíttra blóðkorna sem leiðir til bólguviðbragða (eítíl- og trafrumnager með rauðkornaáti), sem getur verið lífshættulegt sé það ekki greint og meðhöndlað snemma. Ef fjölmörg einkenni koma fram samtímis eða lítillega seinkuð, svo sem hiti, bólgur eitlar, máttleysi, ringlun, mæði, mar eða húðútbrot, skal tafarlaust hafa samband við lækning.

7. Tramadol; tramadol, dexketóprófen; tramadol, paracetamol – Serótónínheilkenni (EPITT nr. 19635)

Due to differences in the national Summaries of Product Characteristics and Package Leaflets, it is acknowledged that further text already included in the product information will have to be modified/adjusted in order to accommodate the new text stated in this PRAC recommendation.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Serótónínheilkenni

Tilkynnt hefur verið um serótónínheilkenni, mögulega lífshættulegan sjúkdóm, hjá sjúklingum sem fá tramadol ásamt öðrum serótónvirkum lyfjum eða tramadol eitt sér (sjá kafla 4.5, 4.8 og 4.9).

Ráðlagt er að vakta sjúklinginn náið, einkum í upphafi meðferðar og við skammtaaukningu, ef samhliðameðferð með öðrum serótónvirkum lyfjum er klínískt réttmæt.

Einkenni serótónínheilkennis geta verið breytingar á andlegu ástandi (mental status), óstöðugleiki í ósjálfráðum viðbrögðum, óeðlileg tauga- og vöðvaviðbrögð og/eða einkenni frá meltingarfærum.

Íhuga skal að minnka skammta eða hætta meðferð, ef grunur er um serótónínheilkenni, eftir alvarleika einkennanna. Yfirleitt næst skjóttur bati með því að hætta meðferð með serótónvirkum lyfjunum.

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðameðferð með tramadóli og serótónvirkum lyfjum, svo sem sértækum serótónín-endurupptökuhæmlum (SSRI), serótónín-noradrenalín-endurupptökuhæmlum (SNRI), MAO hæmlum (sjá kafla 4.3), þríhringlaga þunglyndislyfjum og mirtazapíni getur valdið serótóníneitrunheilkenni, mögulega lífshættulegan sjúkdóm (sjá kafla 4.4 og 4.8). Líkur eru á serótónínheilkenni þegar eitthvað af eftirfarandi kemur fram: -

- Ósjálfráðir kippir—
- Virkjanlegir kippir eða augnkippir með æsingi eða svitamyndun—
- Skjálfti og ofviðbrögð—
- Ofstæling og líkamshiti > 38°C og virkjanlegir kippir eða augnkippir.

Ef hætt er að nota serótónvirkum lyfin næst bati yfirleitt hratt. Meðferð ræðst af tegund og alvarleika einkennanna.

4.8. Aukaverkanir

Taugakerfi

Tíðni ekki þekkt: Serótónínheilkenni

4.9. Ofskömmtnun

Einnig hefur verið greint frá serótónínheilkenni.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <serlyfjaheiti>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en <serlyfjaheiti> er notað. ef þú:

þjáist af þunglyndi og notar geðdeyfðarlyf, því sum þeirra geta milliverkað við tramadól (sjá Notkun annarra lyfja samhliða <serlyfjaheiti>).

[...]

Það er lítillega aukið hættu á að fá svo kallað serótónínheilkenni þegar tramadól er notað ásamt ákveðnum öðrum geðdeyfðarlyfjum eða þegar tramadól er notað eitt sér. Tafarlaust skal leita til læknis ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem tengjast þessu alvarlega heilkenni (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir).

Notkun annarra lyfja samhliða <sérlyfjaheiti>

[...]

Hættan á aukaverkunum eykst ef þú tekur:

[..]

- sum þunglyndislyf, <sérlyfjaheiti> getur haft áhrif á verkun þessara lyfja og serótónínheilkenni geta ur komið fram (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir). einkenni s.s. ósjálfráðir, taktfastir samdrættir vöðva, þar á meðal vöðva sem stjórna hreyfingum augna, æsingur, aukin svitamyndun, skjálfti, öfgakennd viðbrögð, aukin vöðvaspenna, líkamshiti yfir 38°C.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Einkenni serótónínheilkennis geta verið breytingar á andlegu ástandi (t.d. æsingur, ofskynjun, dá), og önnur áhrif svo sem hiti, aukin hjartsláttartíðni, óstöðugur blóðþrýstingur, ósjálfráðir vöðvakippir, vöðvastirðleiki, skortur á samhæfingu og/eða einkenni frá meltingarfærum (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur) (sjá kafla 2 Áður en byrjað er að nota <sérlyfjaheiti>).