



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/627743/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 28.-31. oktober 2019 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

### **1. Jernsukrose; jernkarboksymaltose; jernisomaltosid; jerndekstran; natriumjernglukonat – Koronar arteriespasme (EPITT nr. 19408)**

#### **Preparatomtale**

##### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

##### Overfølsomhetsreaksjoner

Parenteralt administrerte jernpreparater kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner, inkludert alvorlige og potensielt fatale anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner. Det er også rapportert overfølsomhetsreaksjoner etter tidligere bivirkningsløse doser med parenterale jernkomplekser. Det har blitt rapportert overfølsomhetsreaksjoner som har utviklet seg til Kounis syndrom (akutt allergisk koronar arteriespasme som kan resultere i hjerteinfarkt, se pkt. 4.8).

##### 4.8. Bivirkninger

##### Hjertesykdommer

Frekvens: Ikke kjent: Kounis syndrom

---

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



## **Pakningsvedlegg**

### 4. Mulige bivirkninger

#### Allergiske reaksjoner

Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever noen av følgende tegn og bivirkninger som kan indikere en alvorlig allergisk reaksjon..... . Det gjelder også brystersmerter, som kan være et tegn på en potensielt alvorlig allergisk reaksjon kalt Kounis syndrom.