



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. februar 2015
EMA/PRAC/95586/2015
PRAC- Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåkning

Anbefalinger fra PRAC etter signalutredning - oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 6.-9. januar 2015, PRAC

1. Atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, simvastatin – Immunmediert nekrotiserende myopati (IMNM) (EPITT nr. 18140)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det har vært meget sjeldne rapporter om en immunmediert nekrotiserende myopati (IMNM) under og etter behandling med noen statiner. IMNM karakteriseres klinisk ved vedvarende proksimal muskelsvakhet og forhøyet serumkreatininkinase, som vedvarer på tross av seponering av statinbehandlingen.

4.8 Bivirkninger

Sykdommer i muskler, skjelett og bindevev

Frekvens ikke kjent: immunmediert nekrotiserende myopati (se pkt. 4.4)

Pakningsvedlegg

2. Hva må du vite før du bruker [preparatnavn]

Fortell legen din eller apoteket dersom du har en muskelsvakhet som er vedvarende. Det kan være nødvendig med ekstra tester og medisiner for å undersøke og behandle dette.

4. Mulige bivirkninger

Bivirkning av ikke kjent forekomst: Vedvarende muskelsvakhet.



2. Gadodiamid, gadopentetsyre og gadoversetamid – nefrogen systemisk fibrose hos pasienter med akutt nyreskade (EPITT nr. 408)

Endringer for Omniscan (gadodiamid) og Magnevist (gadopentetsyre)

Preparatomtale

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[...]

Nedsatt nyrefunksjon

[Preparatnavn] er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR <30 ml/minutt/1,73 m²) og/eller akutt nyreskade, og hos pasienter i den perioperative fasen av levertransplantasjon (se pkt. 4.3).

4.3 Kontraindikasjoner

[...]

[Preparatnavn] er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR <30 ml/minutt/1,73 m²) og/eller akutt nyreskade, hos pasienter i den perioperative fasen av levertransplantasjon og hos nyfødte opptil 4 uker (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Før administrering av [Preparatnavn] skal alle pasienter kartlegges for nedsatt nyrefunksjon ved hjelp av laboratorieundersøkelser.

Nefrogen systemisk fibrose (NSF) er rapportert i forbindelse med bruk av [Preparatnavn] og enkelte andre gadoliniumbaserte kontrastmidler hos pasienter med akutt eller kronisk alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR < 30ml/minutt/1,73 m²) og/eller akutt nyreskade. [Preparatnavn] er kontraindisert hos disse pasientene (se pkt. 4.3). Pasienter som gjennomgår levertransplantasjon er spesielt utsatte ettersom insidensen av akutt nyresvikt er høy i denne gruppen. [Preparatnavn] skal derfor ikke brukes ~~til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon~~, hos pasienter i perioperativ levertransplantasjonsfase og hos nyfødte (se pkt. 4.3).

Pakningsvedlegg

Pakningsvedlegget oppdateres iht oppdateringer i preparatomtalen.

Endringer for Optimark (gadodiamid)

Preparatomtale

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[...]

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

[Preparatnavn] er kontraindisert til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR <30 ml/min/1,73 m²) og/eller akutt nyreskade, og til pasienter som har fått levertransplantasjon eller hos pasienter som befinner seg i en periode rett før levertransplantasjon (se pkt 4.3).

4.3 Kontraindikasjoner

[...]

[Preparatnavn] er kontraindisert

- hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR <30 ml/min/1,73 m²) og/eller akutt nyreskade
- hos pasienter som har fått levertransplantasjon eller
- hos pasienter som befinner seg i en periode rett før levertransplantasjon og
- hos nyfødte opp til 4 ukers alder (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Før [Preparatnavn] gis bør alle pasienter vurderes med henblikk på nedsatt nyrefunksjon ved hjelp av laboratorietester.

Det er rapportert tilfeller av nefrogen systemisk fibrose (NSF) i sammenheng med bruk av [Preparatnavn] og enkelte gadoliniumholdige kontrastmidler til pasienter med akutt eller kronisk alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR <30 ml/min/1,73 m²) og/eller akutt nyreskade. [Preparatnavn] er kontraindisert hos disse pasientene (se pkt 4.3). Pasienter som gjennomgår, eller tidligere har gjennomgått levertransplantasjon har særlig risiko, siden forekomsten av akutt nyresvikt er høy i denne gruppen. [Preparatnavn] skal derfor ikke brukes til pasienter som har gjennomgått eller befinner seg i en periode rett før levertransplantasjon og hos nyfødte opp til 4 ukers alder. (se pkt. 4.3).

Tekst til pakningsvedlegg

Pakningsvedlegget oppdateres iht oppdateringer i preparatomtalen.

3. Litium – svulster i urinveiene (EPITT nr. 18090)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Svulster i urinveiene: Tilfeller av mikrocytter, onkocytomer og karsinomer i samlesystemet er rapportert hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og som har brukt litium i mer enn 10 år (se pkt 4.8)

4.8 Bivirkninger

Sykdommer i nyre og urinveier:

Frekvens: ikke kjent: Mikrocyster, onkocytomer og karsinomer i samlesystemet (ved langtidsbruk) (se pkt 4.4)

Pakningsvedlegg

2. Hva må du vite før du bruker [produktnavn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Svulster i urinveiene: pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og som har brukt litium i mer enn 10 år kan ha en høyere risiko for å utvikle godartede eller ondartede svulster i urinveiene (mikrocyster, onkocytomer og karsinomer i samlesystemet).

4. Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent: Godartede/ondartede svulster i urinveiene (mikrocyster, onkocytomer og karsinomer i samlesystemet) (ved bruk over lang tid).

Homeopatiske produkter som inneholder litium er ikke berørt av denne anbefalingen fra PRAC.

4. Paroksetin – Aggresjon (EPITT nr. 18089)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger:

Psykiatriske lidelser

Ukjent frekvens: aggresjon

Fotnote – tifeller av aggresjon er rapportert etter markedsføring

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger:

Ukjent frekvens: aggresjon

5. Valproat – Mitokondrietoksisitet (EPITT nr. 17956)

Preparatomtale

4.3 Kontraindikasjoner

Valproat er kontraindisert hos pasienter med kjent mitokondriesykdom som følge av mutasjon i kjernegenet som koder for det mitokondrielle enzymet polymerase γ (POLG), f.eks Alpers-

Huttenlochers syndrom, og hos barn under to år som det mistenkes kan ha en POLG-relatert sykdom (se pkt 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter med kjent eller mistenkt mitokondriesykdom

Valproat kan utløse eller forverre kliniske tegn på underliggende mitokondriesykdommer forårsaket av mutasjoner i mitokondrielt DNA og i genet for POLG som kodes for i cellekjernen. Særlig har Valproat-indusert akutt leversvikt og leverrelaterte dødsfall blitt rapportert hyppigere hos pasienter med arvelig nevrometabolske syndromer forårsaket av mutasjoner i genet for det mitokondrielle enzymet polymerase γ (POLG), f.eks. Alpers-Huttenlochers syndrom.

POLG-relaterte sykdommer bør mistenkes hos pasienter med en familiehistorie eller symptomer som kan tyde på POLG-relatert sykdom, inkludert men ikke begrenset til uforklarlig encefalopati, refraktær epilepsi (fokal, myoklon), status epilepticus når behandling oppsøkes, forsinket utvikling, psykomotorisk regresjon, aksonal sensomotorisk nevropati, myopati, cerebellar ataksi, oftalmoplegi, eller komplisert migrene med oksipital aura. Testing for POLG-mutasjon bør utføres i henhold til aktuelle kliniske retningslinjer for diagnostisk utredning av slike sykdommer (se pkt 4.3).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <produktnavn>

Bruk ikke <produktnavn>

Dersom du har en genfeil som forårsaker en mitokondriesykdom (f.eks. Alpers-Huttenlochers syndrom)

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker <produktnavn>:

Hvis du vet at det er en genfeil i familien din som forårsaker en mitokondriesykdom.