



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165791/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 5–8 mars 2018

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. Cefalexin – Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (EPITT no 18911)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med cefalexin. I samband med att behandlingen ordineras ska patienterna informeras om möjliga tecken och symtom på AGEP, samt övervakas noggrant med avseende på hudreaktioner. Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska cefalexin omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas. De flesta av dessa reaktioner inträffade sannolikt under den första behandlingsveckan.

4.8. Biverkningar

Tabell över biverkningar:

Hud och subkutan vävnad (ingen känd frekvens)

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

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



Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder cefalexin

TALA MED LÄKARE INNAN DU TAR CEFALEXIN:

- Om du någonsin har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att du tagit cefalexin eller andra antibakteriella läkemedel

Varningar och försiktighet – Var särskilt försiktig med cefalexin i följande fall:

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning av cefalexin. AGEP uppstår i början av behandlingen som röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Den vanligaste placeringen: främst i hudveck, på bålen och de övre extremiteterna. Störst risk för att denna allvarliga hudbiverkning ska uppstå är under den första behandlingsveckan. Om du utvecklar ett allvarligt utslag eller någon annan av dessa hudreaktioner ska du sluta ta cefalexin och omedelbart kontakta din läkare eller söka annan läkarhjälp.

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens:

Röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda cefalexin om du utvecklar dessa symtom och kontakta din läkare eller sök annan läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

2. Norepinefrin – Stresskardiomyopati (EPI TT no 19172)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Stresskardiomyopati