



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35592/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 8–11 januari 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. Dulaglutid – Gastrointestinal stenosis och obstruktion (EPITT no 18931)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Icke-mekanisk tarmobstruktion

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens

Tarmobstruktion - en allvarlig form av förstoppning som även medför andra symtom såsom buksmärta, uppsvälldhet eller kräkning



2. Metotrexat – Pulmonell alveolär blödning (EPITT nr 18850)

2.1. För metotrexat-innehållande läkemedel med icke-onkologiska indikationer

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Bedömning av andningssystemet

Utfrågning av patienten om eventuell nedsatt lungfunktion och vid behov ett lungfunktionstest. Akut eller kronisk interstitiell pneumoni, ofta associerad med blodeosinofili, kan uppkomma och dödsfall har rapporterats. Till symtomen hör vanligen dyspné, hosta (särskilt torr, icke-produktiv hosta), bröstsmärta och feber. Vid varje uppföljningsbesök ska patienten undersökas med avseende på dessa symtom. Patienter ska informeras om risken för pneumoni och uppmanas att omedelbart kontakta läkare om de utvecklar ihållande hosta eller dyspné.

Dessutom har pulmonell alveolär blödning rapporterats när metotrexat använts vid reumatologiska och reumatologiskt relaterade indikationer. Denna biverkning kan också vara associerad med vaskulit och andra komorbiditeter. En omgående utredning bör övervägas när pulmonell alveolär blödning misstänks för att bekräfta diagnosen.

4.8. Biverkningar

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Ingen känd frekvens: Epistaxis, Pulmonell alveolär blödning

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [MTX]

Varningar och försiktighet

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du får symtom som blod i saliv eller blodiga upphostningar ska du omedelbart kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Allvarliga biverkningar

Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- lunginflammation (symtomen kan vara allmän sjukdomskänsla, torr, irriterande hosta, andfåddhet, även i vila, bröstsmärta eller feber)
- blod i saliv eller upphostningar

Följande biverkningar har också rapporterats:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): blödning från lungorna

2.2. För metotrexat-innehållande läkemedel med onkologiska indikationer

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Andningssystemet

Akut eller kronisk interstitiell pneumoni, ofta associerad med blodeosinofili, kan uppkomma och dödsfall har rapporterats. Till symtomen hör vanligen dyspné, hosta (särskilt torr, icke-produktiv hosta), bröstsmärta och feber. Vid varje uppföljningsbesök ska patienten undersökas med avseende på dessa symtom. Patienter ska informeras om risken för pneumoni och uppmanas att omedelbart kontakta läkare om de utvecklar ihållande hosta eller dyspné.

Dessutom har pulmonell alveolär blödning rapporterats när metotrexat använts vid reumatologiska och reumatologiskt relaterade indikationer. Denna biverkning kan också vara associerad med vaskulit och andra komorbiditeter. En omgående utredning bör övervägas när pulmonell alveolär blödning misstänks för att bekräfta diagnosen.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [MTX]

Varningar och försiktighet

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat.

2.3. För metotrexat-innehållande läkemedel med både icke-onkologiska och onkologiska indikationer

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Andningssystemet

Akut eller kronisk interstitiell pneumoni, ofta associerad med blodeosinofili, kan uppkomma och dödsfall har rapporterats. Till symtomen hör vanligen dyspné, hosta (särskilt torr, icke-produktiv hosta), bröstsmärta och feber. Vid varje uppföljningsbesök ska patienten undersökas med avseende på dessa symtom. Patienter ska informeras om risken för pneumoni och uppmanas att omedelbart kontakta läkare om de utvecklar ihållande hosta eller dyspné.

Dessutom har pulmonell alveolär blödning rapporterats när metotrexat använts vid reumatologiska och reumatologiskt relaterade indikationer. Denna biverkning kan också vara associerad med vaskulit och andra komorbiditeter. En omgående utredning bör övervägas när pulmonell alveolär blödning misstänks för att bekräfta diagnosen.

4.8. Biverkningar

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Ingen känd frekvens: Epistaxis, Pulmonell alveolär blödning*

* har rapporterats när metotrexat använts vid reumatologiska och sammanhörande indikationer.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [MTX]

Varningar och försiktighet

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du får symtom som blod i saliv eller blodiga upphostningar ska du omedelbart kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Allvarliga biverkningar

Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

– lunginflammation (symtomen kan vara allmän sjukdomskänsla, torr, irriterande hosta, andfåddhet, även i vila, bröstsmärta eller feber)

– blod i saliv eller upphostningar*

*(har rapporterats när metotrexat använts till patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom)

Följande biverkningar har också rapporterats:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): blödning från lungorna*

*(har rapporterats när metotrexat använts till patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom).

3. Pemetrexed – Nefrogen diabetes insipidus (EPITT no 18930)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Allvarliga njurbiverkningar, inkluderande akut njursvikt, har rapporterats för pemetrexed som enda behandling eller i kombination med andra kemoterapeutika. Många av de patienter hos vilka dessa biverkningar rapporterades hade bakomliggande riskfaktorer för utveckling av renala effekter som t.ex. uttorkning eller redan befintlig hypertoni eller diabetes. Nefrogen diabetes insipidus och renal tubulär nekros rapporterades också efter försäljningsgodkännandet för pemetrexed, i monoterapi eller tillsammans med andra kemoterapeutika. De flesta av dessa biverkningar försvann efter att pemetrexed satts ut. Patienter bör regelbundet övervakas för akut tubulär nekros, nedsatt njurfunktion samt tecken och symtom på nefrogen diabetes insipidus (t.ex. hypernatremi).

4.8. Biverkningar

Mindre vanliga fall av akut njursvikt har rapporterats med pemetrexed enbart eller i kombination med andra kemoterapeutika (se avsnitt 4.4). Nefrogen diabetes insipidus och renal tubulär nekros har rapporterats efter godkännandet för försäljning med okänd frekvens.

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Ökad urinavgång

Törst och ökat vattenintag

Hypernatremi – ökad natriumhalt i blodet