



8 February 2021¹
EMA/PRAC/44891/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 11–14 januari 2021

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. Adalimumab – Onormal viktökning (EPITT nr 19520)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Undersökningar

Frekvens "Ingen känd frekvens": Viktökning²⁾

2) Medelförändringen av kroppsvikten från baslinjen för adalimumab varierade mellan 0,3 kg och 1,0 kg för alla indikationer för vuxna jämfört med (minus) -0,4 kg till 0,4 kg för placebo under en behandlingsperiod på 4–6 månader. Viktökning på 5–6 kg har även observerats i långvariga förlängningsstudier med en medelexponeringstid på ca 1–2 år utan kontrollgrupp, i synnerhet hos patienter med Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Mekanismen bakom denna effekt är oklar men kan vara associerad med adalimumabs antiinflammatoriska effekt.

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

[...]

- Viktökning (för de flesta patienter var viktökningen liten)

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



2. Anastrozol – Depressionstillstånd (EPITT nr 19592)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Biverkningslista i tabellform

Psykiska störningar

Frekvens "Mycket vanliga": Depression

Bipacksedel

4 - Eventuella biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

[...]

Depression

3. Hydrokortison (varumärkesnamn: Alkindi) – Akut binjurebarksvikt (EPITT nr 19656)

Produktresumé

4.2. Dosering och administreringsätt

Byte från konventionell oral glukokortikoidbehandling till Alkindi

När patienter byter från konventionell oral ersättningsbehandling med hydrokortison i krossad eller upplöst form, till Alkindi kan samma totala dagliga dos ges. Alkindi är terapeutiskt likvärdigt med konventionella orala läkemedelsformuleringar av hydrokortison tabletter. När en patient byter från andra orala läkemedelsformer av hydrokortison till Alkindi kan den bristande noggrannheten i doseringen som är tänkbar med andra orala läkemedelsformer av hydrokortison leda till minskad hydrokortisonexponering trots att samma nominella dos ges. Detta kan leda till symtom på binjurebarksvikt eller akut binjurebarksvikt (se avsnitt 4.4).

4.4. Varningar och försiktighet

Akut binjurebarksvikt

[...]

Akut binjurebarksvikt kan uppträda vid byte från konventionella orala läkemedelsformer av hydrokortison i krossad eller upplöst form, till Alkindi. Noggrann övervakning av patienterna rekommenderas under den första veckan efter bytet. Sjukvårdspersonalen ska underrätta vårdgivare och patienter om att extra doser av Alkindi ska ges om symtom på binjurebarksvikt observeras. Vid behov ska en ökning av den totala dagliga dosen av Alkindi övervägas och vården ska kontaktas omgående.

Bipacksedel

2 - Vad du behöver veta innan du ger Alkindi

Varningar och försiktighet

- När ditt barn byter till Alkindi från ett annat hydrokortisonläkemedel.

Skillnader mellan hydrokortisonläkemedel vid byte till Alkindi kan innebära att ditt barn riskerar att få fel dos hydrokortison den första veckan efter bytet till Alkindi. Detta kan leda till risk för akut binjurebarksvikt. Du bör övervaka ditt barn noga under veckan efter bytet till Alkindi och ge extra doser av Alkindi vid symtom på binjurebarksvikt såsom ovanlig trötthet, huvudvärk, förhöjd eller sänkt kroppstemperatur eller kräkning. Sök omgående kontakt med vården om detta inträffar.