



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/630326/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 25–28 oktober 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. Ertapenem – toxisk encefalopati hos patienter med nedsatt njurfunktion (EPITT nr 19498)

#### Produktresumé

#### 4.4. Varningar och försiktighet

##### Encefalopati

Encefalopati har rapporterats vid användning av ertapenem (se avsnitt 4.8). Om ertapenem-inducerad encefalopati misstänks (t.ex. myokloni, krampanfall, förändrad mental status och sänkt medvetandegrad) bör utsättning av ertapenem övervägas. Patienter med nedsatt njurfunktion löper högre risk för ertapenem-inducerad encefalopati och det kan ta lång tid innan symtomen går över.

#### 4.8. Biverkningar

*Vuxna 18 år och äldre*

Centrala och perifera nervsystemet

Ingen känd frekvens: encefalopati (se avsnitt 4.4)

---

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



## 2. Labetalol – smärta i bröstvårtorna och hämmad laktation (EPITT nr 19639)

### Produktresumé

#### 4.6. Fertilitet, graviditet och amning

##### Amning

- Smärta i bröstvårtorna och Raynauds fenomen i bröstvårtorna har rapporterats (se avsnitt 4.8).

#### 4.8. Biverkningar

##### Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Ingen känd frekvens: Smärta i bröstvårtorna, Raynauds fenomen i bröstvårtorna

### Bipacksedel

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

##### Graviditet, amning och fertilitet

- Smärta i bröstvårtorna och Raynauds fenomen i bröstvårtorna har rapporterats (se avsnitt 4).

#### 4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Smärta i bröstvårtorna
- Periodvis minskning av blodflödet till bröstvårtorna, vilket kan göra att bröstvårtorna domnar, bleknar och gör ont (Raynauds fenomen)

## 3. Lenvatinib – kolit (EPITT nr 19691)

### Produktresumé

#### 4.8. Biverkningar

##### Magtarmkanalen

Frekvensen "mindre vanlig": Kolit

### Bipacksedel

#### 4. Eventuella biverkningar

Övriga biverkningar är bland annat följande:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Inflammation i tjocktarmen (kolit)