



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569738/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler – del 2

Antagna vid PRAC:s möte den 27–30 september 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. mRNA²-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat) – Comirnaty – erythema multiforme (EPITT nr 19721)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

"Erythema multiforme" med frekvensen "ingen känd frekvens"

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme).

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

² Budbärrar-ribonukleinsyra



2. mRNA³-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat) – Spikevax – erythema multiforme (EPITT nr 19720)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

“Erythema multiforme” med frekvensen “ingen känd frekvens”

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett “tjuröga” med en mörkröd mitt omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme).

3. Piperacillin; piperacillin, tazobaktam – hemofagocytisk lymfocytos (EPITT nr 19676)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Hemofagocytisk lymfocytos (HLH)

Fall av HLH har rapporterats hos patienter som behandlats med <piperacillin/tazobaktam><piperacillin>, ofta efter behandling längre än 10 dagar. HLH är ett livshotande syndrom med patologisk immunaktivering som kännetecknas av kliniska tecken och symtom på kraftig systemisk inflammation (t.ex. feber, hepatosplenomegali, hypertriglyceridemi, hypofibrinogenemi, högt serumferritin, cytopenier och hemofagocytos). Patienter som visar tidiga tecken på patologisk immunaktivering ska undersökas omedelbart. Om diagnosen HLH fastställs ska <piperacillin/tazobaktam><piperacillin> sättas ut.

Bipacksedel

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

Varningar och försiktighet

Hemofagocytisk lymfocytos

Det har förekommit rapporter om en sjukdom där immunsystemet producerar för många av i övrigt normala vita blodkroppar, s.k. histiocyter och lymfocyter, vilket leder till inflammation (hemofagocytisk lymfocytos). Detta tillstånd kan vara livshotande om det inte diagnostiseras och behandlas tidigt. Om du får flera symtom, t.ex. feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, känsla av yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta din läkare.

³ Budbärar-ribonukleinsyra

4. Warfarin – antikoagulationsrelaterad nefropati (EPITT nr 19652)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

~~Användning hos patienter med förändrad glomerulär funktion~~ Antikoagulationsrelaterad nefropati

Hos patienter med förändrad glomerulär integritet eller njursjukdom i anamnesen kan akut njurskada uppstå, möjligen i samband med episoder av kraftig antikoagulation och hematuri. Ett fåtal fall har rapporterats hos patienter utan befintlig njursjukdom. Noggrann övervakning, inklusive utvärdering av njurfunktionen, rekommenderas för patienter med supratherapeutiskt INR och hematuri (inklusive mikroskopisk hematuri).

4.8. Biverkningar

Njurar och urinvägar

Ingen känd frekvens: Antikoagulationsrelaterad nefropati (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Biverkningar utan känd frekvens: Nedsatt njurfunktion vid kraftig antikoagulation och förekomst av blod i urinen (antikoagulationsrelaterad nefropati).