



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522617/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Ny ordlyd til produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger om signaler

Vedtaget 6.-9. juli 2015 PRAC

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – subakut kutan lupus erythematosus (EPITT nr. 18119)

Produktresumé (både receptpligtig og Håndkøbsmedicin)

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Subakut kutan lupus erythematosus (SCLE)

Protonpumpehæmmere er forbundet med meget sjældne tilfælde af SCLE. Hvis sådanne hudreaktioner optræder, navnlig på hudområder udsat for sol, og er ledsaget af artralgi, bør patienten straks søge læge, og lægen bør overveje at seponere {lægemidlets navn}. SCLE efter tidligere behandling med en protonpumpehæmmer kan øge risikoen for SCLE med andre protonpumpehæmmere.

Punkt 4.8 – Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed "ikke kendt": Subakut kutan lupus erythematosus (se pkt. 4.4).



Indlægsseddel (både receptpligtig og håndkøbsmedicin)

Afsnit 2: Det skal du vide, før du begynder at tage {lægemidlets navn}

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager {lægemidlets navn}:

- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som {lægemidlets navn}, der nedsætter syreindholdet i maven.

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage {lægemidlets navn}. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Afsnit 4: Bivirkninger

- Hyppighed "ikke kendt": Udslæt, eventuelt med ledsmerter

2. Donepezil – rhabdomyolyse (EPITT nr. 18261)

Produktresumé

Punkt 4.8 – Bivirkninger

Knogler, led, muskler og bindevæv

Hyppighed "meget sjælden": Rhabdomyolyse*

(Indsættes i fodnoten til tabellen): * Der er indberettet rhabdomyolyse, som optræder uafhængigt af malignt neuroleptikasyndrom og med tidsmæssig sammenhæng med opstart af donepezil behandling eller ved dosisforøgelse af donepezil.

Indlægsseddel

Afsnit 4: Bivirkninger

Alvorlige bivirkninger:

Du skal straks sige det til lægen, hvis du bemærker nogen af de nævnte alvorlige bivirkninger. Du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

- Svaghed, ømhed eller smerter i musklerne, navnlig, hvis du samtidig føler dig utilpas eller har feber eller mørkfarvet urin. Dette kan skyldes en abnorm nedbrydning af muskelvæv, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer (en tilstand kaldet rhabdomyolyse).