



26 May 2016  
EMA/PRAC/356537/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde 10.-13. maj 2016

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. Natalizumab – Nekrotiserende retinitis (EPITT nr. 18605)

#### Produktresumé

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen  
Infektioner, inklusive andre opportunistiske infektioner

[...] Hvis herpes encephalitis eller meningitis opstår, skal TYSABRI seponeres og passende behandling for herpes encephalitis eller meningitis skal administreres.

Akut retinal nekrose (ARN) er en sjælden fulminant virusinfektion i nethinden forårsaget af herpesviridae-familien (f.eks. varicella zoster). ARN kan føre til blindhed og er observeret hos patienter i behandling med TYSABRI. Patienter med øjenrelaterede symptomer såsom nedsat synsskarphe  
de, røde øjne og øjensmerter bør henvises til nethindescree  
ning for ARN. Efter klinisk diagnosticering af ARN bør seponering af TYSABRI overvejes.

Punkt 4.8 – Bivirkninger

*Infektioner, inklusive PML og opportunistiske infektioner*

[...] Varigheden af behandlingen med TYSABRI inden frembrud af infektion var mellem nogle få måneder og indtil flere år (se pkt. 4.4).



Efter markedsføringen er der observeret sjældne tilfælde af akut retinal nekrose (ARN) hos patienter i behandling med TYSABRI. Nogle tilfælde er observeret hos patienter med herpesinfektioner i centralnervesystemet (f.eks. meningitis og encephalitis forårsaget af herpesvirus). Alvorlige tilfælde af ARN i ét eller begge øjne medførte blindhed hos nogle patienter. Den rapporterede behandling i disse tilfælde omfattede antiviral behandling og i enkelte tilfælde kirurgiske indgreb (se pkt. 4.4).

## **Indlægsseddel**

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Tal omgående med din læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker nogen af følgende**

**Symptomer på alvorlige infektioner, herunder:**

- Feber af ukendt årsag
- Voldsom diarré

[...]

- Nedsat synsskarphed
- Røde øjne eller øjensmerter

## **2. Warfarin – Kalcifylaksi (EPITT nr. 18545)**

### **Produktresumé**

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kalcifylaksi er et sjældent syndrom, som forårsager vaskulær forkalkning og kutan nekrose forbundet med høj dødelighed. Tilstanden ses hovedsageligt hos dialysepatienter i slutstadiet af deres nyresygdom eller hos patienter med kendte risikofaktorer såsom protein C- eller protein S-mangel, hyperfosfatæmi, hyperkalcæmi eller hypoalbuminæmi. Der er rapporteret om sjældne tilfælde af kalcifylaksi hos patienter i behandling med warfarin, også hos patienter uden nyresygdom. Ved diagnosticering af kalcifylaksi bør passende behandling indledes, og seponering af warfarin overvejes.

Punkt 4.8 – Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed "Ikke kendt": Kalcifylaksi

**Indlægsseddel:**

## 4. Bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

[...]

Smertende udslæt. I sjældne tilfælde kan warfarin forårsage sjældne hudlidelser, herunder calcifylaksi, som kan begynde med smertende udslæt og sidenhen medføre alvorlige komplikationer. Denne bivirkning optræder hyppigere hos patienter med kronisk nyresygdom.