



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488996/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde 4.-8. juli 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).

1. Ferrosulfat – mundsår (EPITT nr. 18623)

Produktresumé

4.2. Dosering og administration

Administration

Tabletterne må ikke suges, tygges eller falde hen i munden, men skal synkes hele med vand.

Tabletterne skal tages før måltider eller sammen med et måltid, afhængigt af den gastrointestinale tolerance.

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

På grund af risikoen for oral ulceration og misfarvning af tænderne må tabletterne ikke suges, tygges eller falde hen i munden, men skal synkes hele med vand.

4.8. Bivirkninger

Efter markedsføring: Følgende bivirkninger er indberettet ved overvågning efter markedsføring. Hyppigheden af disse bivirkninger anses for "ikke kendt" (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).



Mave-tarm-kanalen:

Mundsår*

* ved ukorrekt administration, dvs. hvis tabletterne tygges, suges eller falder hen i munden. Ældre patienter og patienter med synkebesvær risikerer desuden øsofageale læsioner eller bronkial nekrose ved fejlsynkning.

Indlægsseddel

2 - Det skal du vide, før du begynder at tage [særnavn]

Advarsler og forsigtighedsregler

På grund af risiko for mundsår og misfarvning af tænderne må tabletterne ikke suges, tygges eller opløses i munden, man skal synkes hele med vand. Hvis du ikke kan følge disse anvisninger eller har svært ved at synke, skal du kontakte lægen.

3 - Sådan skal du tage [særnavn]

Synk tabletterne hele med vand. Du må ikke sutte på eller tygge tabletterne eller opløse dem i munden.

4 - Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

Mundsår (i tilfælde af forkert brug, dvs. hvis tabletterne tygges, suges eller opløses i munden). Ældre patienter og patienter med synkebesvær risikerer også at få sår i halsen, spiserøret eller i de nedre luftveje (bronkierne), hvis de får tabletten galt i halsen.

2. Protonpumpehæmmere: dextlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – forhøjet chromogranin A i blodet (EPITT nr. 18614)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Interferens med laboratorieprøver

Forhøjet chromogranin A (CgA) kan interferere med undersøgelser for neuroendokrine tumorer. For at undgå denne interferens bør [særnavn] seponeres mindst 5 dage inden måling af CgA (se pkt. 5.1). Hvis indholdet af CgA og gastrin ikke er returneret til referenceområdet ved den første måling, bør målingen gentages 14 dage efter seponering af protonpumpehæmmeren.

5.1. Farmakodynamiske egenskaber

Under behandling med sekretionshæmmende lægemidler stiger indholdet af gastrin i serum som reaktion på den nedsatte syresekretion. Også indholdet af CgA stiger på grund af den nedsatte gastriske aciditet. Det forhøjede indhold af CgA kan interferere med undersøgelser for neuroendokrine tumorer.

Den foreliggende publicerede dokumentation antyder, at protonpumpehæmmere bør seponeres mellem 5 dage og 2 uger før måling af CgA. Dette er for at eventuelle falskt forhøjede værdier af CgA i forbindelse med behandling med protonpumpehæmmere kan vende tilbage til referenceområdet.

Indlægsseddel

2 - Det skal du vide, før du begynder at tage [særnavn]

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis:

- [...]
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)