



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/849492/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde 28. november-1. december 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. Acenocoumarol; phenprocoumon; fluindion; phenindion – kalcifylakse (EPITT-nr. 18710)

Produktresumé (acenocoumarol, phenprocoumon)

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kalcifylakse er et sjældent syndrom med vaskulær forkalkning og kutan nekrose og er forbundet med høj dødelighed. Tilstanden ses hovedsageligt hos dialysepatienter med nyresygdom i slutstadiet eller hos patienter med kendte risikofaktorer såsom protein C- eller protein S-mangel, hyperfosfatæmi, hyperkalcæmi eller hypoalbuminæmi. Der er rapporteret sjældne tilfælde af kalcifylakse hos patienter i behandling med vitamin K-antagonister, herunder {produktnavn}, også hos patienter uden nyresygdom. Hvis kalcifylakse diagnosticeres, bør passende behandling indledes og seponering af {produktnavn} overvejes.

4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed "ikke kendt": Kalcifylakse



Indlægsseddel (acenocoumarol, phenprocoumon)

4 – Bivirkninger

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

[...]

Smertefuldt hududslæt. I sjældne tilfælde kan {produktnavn} forårsage svære hudlidelser, herunder kalcifylakse, som kan begynde med smertefuldt hududslæt og sidenhen medføre alvorlige komplikationer. Denne bivirkning optræder hyppigere hos patienter med kronisk nyresygdom.

Produktresumé (fluidion, phenindion)

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 vitamin K-antagonister, også hos patienter uden nyresygdom. Ved diagnosticering af kalcifylaksi bør passende behandling indledes, og seponering af <produktnavn> overvejes.

2. Methylphenidat – priapisme (EPI TT-nr. 18719)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Priapisme. Der er rapporteret om vedvarende og smertefulde erektioner ved brug af præparater, der indeholder methylphenidat, navnlig i forbindelse med ændringer i behandlingsregimet. Patienterne skal informeres om at søge lægehjælp øjeblikkeligt, hvis de får unormalt vedvarende eller hyppige og smertefulde erektioner.

4.8. Bivirkninger

Det reproduktive system og mammae

Priapisme, hyppigere og vedvarende erektion

Hyppighed: "ikke kendt"

Indlægsseddel

2 – Det skal du vide, før du begynder at tage {produktnavn}

Advarsler og forsigtighedsregler

Under behandlingen kan drenge og unge mænd opleve vedvarende erektioner. Dette kan være smertefuldt og kan indtræffe på ethvert tidspunkt. Det er vigtigt at søge lægehjælp øjeblikkeligt, hvis din erektion varer længere end to timer, navnlig hvis du har smerter.

4 – Bivirkninger

Vedvarende og til tider smertefulde erektioner, eller hyppigere erektioner

Hyppighed: "ikke kendt"

3. Protonpumpehæmmere: dextlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – gastriske polypper (EPITT-nr. 18725)

Produktresumé (både receptpligtig og receptfri medicin)

4.8. Bivirkninger

Mave-tarm-kanalen: Benigne gastriske polypper

Hyppighed: "almindelig"

Indlægsseddel (både receptpligtig og receptfri medicin)

4 – Bivirkninger

Godartede polypper i mavesækken

Hyppighed: "almindelig"

4. Vildagliptin; Vildagliptin, metformin – pemfigoid (EPITT-nr. 18692)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

~~Bulløse eller eksfoliative~~ Eksfoliative og bulløse hudlæsioner, herunder bulløs pemfigoid

Hyppighed: "ikke kendt"