



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99213/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde 5.-8. februar 2018

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. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim — aortitis (EPITT-nr. 18940)

Produktresumé

4.4. Advarsler og forsigtighedsregler

Der er indberettet aortitis efter administration af G-CSF hos raske forsøgspersoner og kræftpatienter. Symptomerne omfattede feber, mavesmerter, utilpashed, rygsmerter og øgede inflammationsmarkører (f.eks. øget C-reaktivt protein og øget antal hvide blodlegemer). Aortitis blev i de fleste tilfælde konstateret ved hjælp af CT-scanning og fortog sig generelt efter seponering af G-CSF. Se også pkt. 4.8.

4.8. Bivirkninger

Vaskulære sygdomme

Aortitis [hyppighed "sjældent"]

Indlægsseddel

2. Advarsler og forsigtighedsregler



Der er indberettet sjældne tilfælde af betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen) hos kræftpatienter og raske donorer. Symptomerne kan omfatte feber, mavesmerter, utilpashed, rygsmerter og øgede betændelsesmarkører. Fortæl det til lægen, hvis du oplever disse symptomer.

4. Bivirkninger

[Hyppighed "sjælden"] Betændelse i aorta (den store pulsåre, der transporterer blod fra hjertet ud i kroppen), se pkt. 2.

2. Hydroxycarbamid — kutan lupus erythematosus (EPITT-nr. 18939)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Systemisk og kutan lupus erythematosus (hyppighed "meget sjælden")

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Hudbetændelse, der giver røde afskallende pletter, evt. sammen med ledsmerter

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levothyroxin — interaktioner, der kan medføre nedsat effekt af levothyroxin samt for lavt stofskifte (hypothyreose) (EPITT-nr. 18896)

Produktresumé

[Ritonavirholdige lægemidler, herunder faste lægemiddelkombinationer, og levothyroxinholdige lægemidler, hvor pkt. 4.5 i produktresuméet ikke nævner en mulig interaktion med proteasehæmmere:]

4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er indberettet tilfælde efter markedsføring, der tyder på mulige interaktioner mellem ritonavirholdige lægemidler og levothyroxin. Thyroideastimulerende hormon (TSH) bør overvåges hos patienter, der behandles med levothyroxin, i mindst den første måned efter påbegyndelse og/eller afslutning af behandling med ritonavir.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [lægemiddel]

- *[Levothyroxinholdige lægemidler, hvor indlægssedlen ikke nævner en mulig interaktion med proteasehæmmere:]*

Følgende lægemidler kan påvirke levothyroxins effekt:

— Ritonavir — anvendes til at kontrollere hiv og kronisk hepatitis C

- *[Ritonavirholdige lægemidler:]*

Der er lægemidler, som helst ikke skal blandes med [lægemiddel], fordi deres virkning kan øges eller nedsættes, når de tages sammen. I nogle tilfælde kan lægen være nødt til at udføre bestemte test, ændre dosis eller undersøge dig regelmæssigt. Det er grunden til, at du skal informere din læge, hvis du tager nogen form for lægemidler, herunder dem, du selv har købt, eller naturlægemidler, men det er især vigtigt, at du nævner følgende:

— levothyroxin (mod problemer med skjoldbruskkirtlen)

- *[Lopinavir/ritonavirholdige lægemidler:]*

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

— levothyroxin (mod problemer med skjoldbruskkirtlen)