



23 July 2015  
EMA/PRAC/523830/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 6.-9. júlí 2015.

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist “PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (PRAC recommendations on signals)” en í því sjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### **1. Dexlansoprazole; esomeprazole; lansoprazole; omeprazole; pantoprazole; rabeprazole – Meðalbráður húðhelluroði (EPI TT no 18119)**

#### **Samantekt á eiginleikum lyfs (bæði lyfseðilsskyld lyf og lausasölulyf)**

Kafla 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Meðalbráður húðhelluroði (subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE))

Prótónpumpuhemlar tengjast mjög sjaldgæfum tilvikum um meðalbráðan húðhelluroða (SCLE). Komi meinsemd fram, einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi, og ef henni fylgir liðverkur, skal sjúklingurinn tafarlaust leita læknaaðstoðar og skal heilbrigðisstarfsmaðurinn íhuga að hætta meðferð með {lyfjaheiti}. Hafi meðalbráður húðhelluroði komið fram við fyrri meðferð með prótónpumpuhemli getur verið aukin hætta á að meðalbráður húðhelluroði komi fram við meðferð með öðrum prótónpumpuhemlum.

#### 4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Meðalbráður húðhelluroði (sjá kafla 4.4).



## Fylgiseðill (bæði lyfseðilsskyld lyf og lausasölulyf)

Kafli 2: Áður en byrjað er að nota {lyfjaheiti}

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en {heiti lyfs} er notað.

- ef húðviðbrögð hafa einhvern tíma komið fram eftir meðferð með skyldum lyfjum og {lyfjaheiti} sem draga úr myndun magasýru.

Ef húðbreytingar (útbrot) koma fram einkum á svæðum sem eru útsett fyrir sólarljósi skal haft samband við læknum eins fljótt og unnt er því verið getur að hætta þurfi meðferð með {lyfjaheiti}. Látið einnig vita af öllum öðrum meinsemdum svo sem liðverkjum.

Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

- Tíðni ekki þekkt: útbrot, hugsanlega með liðverkjum

## 2. Donepezil –Rákvöðvalýsa (EPITT no 18261)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.8 - Aukaverkanir

Stoðkerfi og stoðvefur

Tíðni mjög sjaldgæfar: Rákvöðvalýsa\*

(Bætt við neðanmáls undir töflunni): \*Greint hefur verið frá rákvöðvalýsu óháð illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) í nánum tímanlegum tengslum við upphaf donepezil meðferðar eða aukningu skammta

### Fylgiseðill

Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir:

Látið læknum vita tafarlaust, ef vart verður við þessar alvarlegu aukaverkanir, sem greint hefur verið frá, þar sem brýnt getur verið að hefja meðferð við þeim.

- Máttleysi, viðkvæmni eða verk í vöðvum og einkum ef vanlíðan er til staðar, sótthiti eða dökklitað þvag. Þessi einkenni geta stafað af óeðlilegu niðurbroti vöðva, sem geta verið lífshættulegt og leitt til truflunar á nýrnastarfsemi (einkenni nefnt rákvöðvalýsa).