



24 September 2015
EMA/PRAC/633529/2015 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 7.-10. september 2015

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist “PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (PRAC recommendations on signals)” en í því skjali 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. Bisfosfónöt (alendronic acid; alendronic acid, colecalciferol; clodronic acid; etidronic acid; ibandronic; neridronic acid; pamidronic acid; risedronic acid; tiludronic acid; zoledronic acid) – beindrep í hlust² (EPITT nr. 18256)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.4

Skýrt hefur verið frá beindrepi í hlust² við notkun bisfosfónata, einkum í tengslum við langtíma meðferð. Hugsanlegir áhættuþættir fyrir beindrepi í hlust² eru meðal annars notkun stera og krabbameinslyfjameðferð og/eða staðbundnir áhættuþættir svo sem sýking eða áverki. Hafa skal í huga hugsanlegt beindrep³ í hlust² hjá sjúklingum sem nota bisfosfónöt og fá einkenni frá eyra þ.m.t. langvinnar sýkingar í eyra.

Kafli 4.8

Koma örsjaldan fyrir: Beindrep í hlust² (aukaverkanir tengdar lyfjaflokki bisfosfónata).

¹ Please see footnotes for corrections implemented on 14 December 2016.

² „ytra eyra“ was replaced by „hlust“ (proper Icelandic term) on 14 December 2016.

³ Typo corrected on 14 December 2016.



Fylgiseðill

Kafli 4, Hugsanlegar aukaverkanir

Koma örsjaldan fyrir

- Hafðu samband við lækinn ef þú færð verk í eyra, útferð úr eyra og/eða sýkingu í eyra. Þetta gæti verið merki um beinskemmd í eyranu.

2. Leflunomide – Pulmonary hypertension (EPITT no 18221)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Öndunarfæri

Skýrt hefur verið frá millivefslungnasjúkdómi sem og mjög sjaldgæfum tilvikum um lungnaháþrýsting meðan á meðferð með leflunómíði stendur (sjá kafla 4.8). Hjá sjúklingum með sögu um millivefslungnasjúkdóm er augin hættu á að þessir sjúkdómarurinn komi fram. Millivefslungnasjúkdómur, sem getur komið skyndilega fram meðan á meðferð stendur, er hugsanlega lífshættulegur. Ástæða getur verið til að hætta meðferð og rannsaka sjúkling nánar eftir því sem við á, ef einkenni frá lungum eins og hósti og andnauð koma fram.

Kafli 4.8 - Aukaverkanir

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

[...]

Tíðni ekki þekkt: Lungnaháþrýstingur

Fylgiseðill

Kafli 4, Hugsanlegar aukaverkanir

Láttu lækinn vita **strax** ef þú færð:

[...]

hósta eða **öndunarerfiðleika**, þar sem það getur verið vísbending um lungnabólgu þú getur (millivefslungnasjúkdóm eða lungnaháþrýsting).

[...]

Aðrar aukaverkanir svo sem nýrnabilun, lækkuð þvagsýrupéttni í blóði, lungnaháþrýstingur, ófrjósemi karlanna [...]geta einnig komið fram en tíðni þessara aukaverkana er ekki þekkt

3. Thioctic acid – Insulin autoimmune syndrome (EPITT no 18406)

"No product with an Icelandic marketing authorisation falls under this PRAC recommendation. Therefore the text has not been translated into Icelandic /Ekkert lyf með íslenskt markaðsleyfi fellur undir þessa ákvörðun PRAC. Textarnir hafa því ekki verið þýddir á íslensku."

Summary of Products Characteristics

Section 4.4 - Special warnings and precautions for use:

Cases of Insulin Autoimmune Syndrome (IAS) have been reported during treatment with thioctic acid. Patients with human leukocyte antigen genotype such as HLA-DRB1*04:06 and HLA-DRB1*04:03 alleles, are more susceptible to develop IAS when treated with thioctic acid. HLA-DRB1*04:03 allele (susceptibility to IAS odds ratio: 1.6) is especially found in Caucasians, with a higher prevalence in southern than in northern Europe and HLA-DRB1*04:06 allele (susceptibility to IAS odds ratio: 56.6) is especially found in Japanese and Korean patients.

IAS should be considered in the differential diagnosis of spontaneous hypoglycaemia in patients using thioctic acid (see section 4.8).

Section 4.8 - Undesirable effects:

Immune system disorders

Frequency unknown: insulin autoimmune syndrome (see section 4.4)

Package Leaflet

Section 2. What you need to know before you <take> <use> X:

Patients with a certain human leukocyte antigen genotype (which is more frequent in Japanese and Korean patients, but is also found in Caucasians) are more prone to development of insulin autoimmune syndrome (disorder of the blood glucose regulating hormones with pronounced lowering of blood sugar levels) when treated with thioctic acid.

Section 4. Possible side effects:

Frequency unknown: Disorder of the blood glucose regulating hormones with pronounced lowering of blood sugar levels (insulin autoimmune syndrome).

4. Trabectedín – Háræðalekaheilkenni (EPITT nr. 18115)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.8 - Aukaverkanir

Tíðni „sjaldgæfar“: Tilvik um hugsanlegt háræðalekaheilkenni hafa komið fram við notkun trabectedíns.