



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/376290/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja Samþykkt á fundi PRAC 10.-13. maí 2016

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. Natalízúmab – Sjónubólga með drepi (EPITT nr. 18605)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sýkingar, þar á meðal aðrar tækifærissýkingar

[...] Ef herpesheilabólga eða heilahimnubólga kemur fram skal hætta notkun lyfsins og hefja viðeigandi meðferð við herpesheilabólgu eða heilahimnubólgu.

Bráð sjónubólga með drepi er mjög sjaldgæf svæsin veirusýking í sjónu sem veirur af ætt herpesveira (t.d. hlaupabólu-ristilveirur (*varicella zoster*)) valda. Bráð sjónubólga með drepi hefur sést hjá sjúklingum sem hafa fengið TYSABRI og getur hugsanlega valdið blindu. Sjúklingar sem finna fyrir einkennum í augum, svo sem minnkaðri sjónskerpu, roða og verkjum í augum, skulu sendir í augnskoðun þar sem athugað er hvort þeir séu með bráða sjónubólgu með drepi. Hjá þeim sjúklingum sem greinast með bráða sjónubólgu með drepi skal íhuga að hætta meðferð með TYSABRI.

Kafli 4.8 – Aukaverkanir

Sýkingar, þ.m.t. ágeng fjölheiðra innlyksuheilabólga (PML-heilabólga) og tækifærissýkingar

[...] Lengd meðferðar með TYSABRI fyrir upphaf sjúkdóms var allt frá nokkrum mánuðum til nokkurra ára (sjá kafla 4.4).



Eftir markaðssetningu lyfsins hafa sést mjög sjaldgæf tilvik um bráða sjónubólgu með drepi hjá sjúklingum sem fá TYSABRI. Sum tilvik urðu hjá sjúklingum með herpesýkingar í miðtaugakerfi (t.d. herpesheilahimnubólgu og heilabólgu). Alvarleg tilvik bráðrar sjónubólgu með drepi, í öðru eða báðum augum, leiddu til blindu hjá sumum sjúklingum. Meðferðin sem var veitt í þessum tilvikum var veirumeðferð og í sumum tilvikum aðgerð (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ræddu tafarlaust við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef þú verður var við eitthvað af eftirfarandi

Einkenni alvarlegra sýkinga þar á meðal:

- Óútskýrður sóthiti
- Alvarlegur niðurgangur
- [...]
- Skert sjón
- Verkur eða roði í auga/augum

2. Warfarín – Æðakölkunar- og húðdrepskvilli (calciphylaxis) (EPITT nr. 18545)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Æðakölkunar- og húðdrepskvilli er mjög sjaldgæft heilkenni æðakölkunar með húðdrepum og hárrí dánartíðni. Þetta ástand sést aðallega hjá sjúklingum í skilun með nýrnasjúkdóm á lokastigi eða sjúklingum með þekkta áhættuþætti svo sem prótein-C eða prótein-S skort, blóðfosfatsóhóf, óeðlilega blóðkalsíumhækkun eða blóðalbúmínínlækkun. Mjög sjaldgæf tilvik um æðakölkunar- og húðdrepskvilla hafa sést hjá sjúklingum sem nota warfarín, einnig þeim sem ekki eru með nýrnasjúkdóm. Ef æðakölkunar- og húðdrepskvilli greinist skal hefja viðeigandi meðferð og íhuga að hætta meðferð með warfaríni.

Kafla 4.8 – Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Æðakölkunar- og húðdrepskvilli (calciphylaxis)

Fylgiseðill:

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Segðu læknum tafarlaust ef þú færð einhverja af eftirtöldum aukaverkunum:

[...]

Húðútbrot með verkjum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur warfarín valdið alvarlegum húðkvillum, þar með talið er einn sem kallaður er æðakölkunar- og húðdrepskvilli (calciophylaxis). Hann getur byrjað með kvalafullum húðútbrotum en síðan valdið öðrum alvarlegum fylgikvillum. Þessi aukaverkun kemur oftast fyrir hjá sjúklingum með langvarandi nýrnasjúkdóm en öðrum.