



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2016  
EMA/PRAC/454074/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Samþykkt á fundi PRAC 6.-9. júní 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~~.

## Riociguat – Aukin dánartíðni og alvarlegar aukaverkanir hjá sjúklingum með lungnaháþrýsting í tengslum við millivefslungnabólgu án þekktra orsaka sem fram komu í einni klínískri rannsókn (EPITT nr. 18681)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.3 – Frábendingar

- Sjúklingar með lungnaháþrýsting í tengslum við millivefslungnabólgu án þekktra orsaka (sjá kafla 5.1).

Kafla 5.1 – Lyfhrif

Verkun og öryggi

Sjúklingar með lungnaháþrýsting í tengslum við millivefslungnabólgu án þekktra orsaka

Hætt var í miðjum klíðum við slembiraðaða, tvíblinda, II. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu (RISE-IIP), þar sem meta átti verkun og öryggi riociguat hjá sjúklingum með lungnaháþrýsting með einkennum í tengslum við millivefslungnabólgu án þekktra orsaka. Bráðabirgðaniðurstöður sýndu aukna hættu á dauðsföllum og alvarlegum aukaverkunum hjá einstaklingum sem fengu riociguat í



samanburði við þá sem fengu lyfleysu. Fyrirliggjandi upplýsingar benda ekki til að marktækur ávinningur sé af riociguat meðferð hjá þessum sjúklingum.

Riociguat skal því ekki nota handa sjúklingum með lungnaháþrýsting í tengslum við millivefslungnabólgu án þekktra orsaka (sjá kafla 4.3).

### **Fylgiseðill**

Kafli 2 – Áður en byrjað er að nota Adempas

EKKI má nota Adempas:

- ef þú ert með aukinn þrýsting í lungnablóðrás sem tengist örmyndun í lungum af óþekktum orsökum (lungnabólgu af óþekktum orsökum).