



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/515869/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 4.-8. júlí 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).

1. Járnsúlfat – Sár í munni (EPITT nr. 18623)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfjagjöf:

Töflurnar má hvorki sjúga, tyggja né halda þeim í munninum heldur skal gleypa þær heilar með vatni.

Taka skal töflurnar fyrir eða með máltíð eftir því hvort þolist betur í meltingarvegi.

Kafli 4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vegna hættu á sáramyndun í munni og mislitun tanna skal hvorki sjúga, tyggja né halda töflunum í munninum heldur skal gleypa þær heilar með vatni.

Kafli 4.8 Aukaverkanir

Eftir markaðssetningu: Skýrt hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins. Tíðni þessara aukaverkana er talin vera tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Meltingarfæri:

Sár í munni*



* í tengslum við ranga notkun þegar töflurnar eru tuggnar, sognar eða þeim haldið í munninum. Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með kyngingarörðugleika geta einnig átt á hættu að fá sár í vélinda eða drep í berkjur ef taflan fer ekki rétta leið.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Vegna hættu á sáramyndun í munnni og mislitun tanna skal hvorki sjúga, tyggja né halda töflunum í munninum heldur gleypa þær heilar með vatni. Ef þú getur ekki fylgt þessum leiðbeiningum eða átt erfitt með að kyngja skaltu hafa samband við lækinn.

3. Hvernig nota á [heiti lyfs]

Gleypið töfluna heila með vatni. Töfluna má hvorki sjúga, tyggja né halda henni í munninum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Sár í munnni (vegna rangrar notkunar þegar töflurnar eru tuggnar, sognar eða þeim haldið í munninum). Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með kyngingarörðugleika geta einnig átt á hættu að fá sár í hálsinn, vélinda (rörið sem tengir munninn og magann) eða berkjur (aðalflutningsleið lofts ofan í lungu) ef taflan fer ofan í öndunarveg.

2. Prótónpumpuhemlar: dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – Hækkuð gildi Chromogranins A í blóði (EPITT nr. 18614)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áhrif á niðurstöður rannsókna

Hækkuð gildi Chromogranins A (CgA) geta haft áhrif á rannsóknir á taugainnkirtlaæxlum. Til að koma í veg fyrir þessi áhrif skal stöðva meðferð með [heiti lyfs] að minnsta kosti fimm dögum fyrir CgA mælingar (sjá kafla 5.1). Ef gildi CgA og gastríns hafa ekki lækkað aftur þannig að þau séu innan viðmiðunarþils við upphafsmælingu skal endurtaka mælingar 14 dögum eftir að meðferð með prótónpumpuhemlum er hætt.

5.1 Lyfhrif

Meðan á meðferð stendur með lyfjum sem hindra seytingu eykst magn gastríns í sermi sem viðbrögð við minnkaðri seytingu á magasýrum. Gildi CgA hækka einnig vegna minnkaðrar magasýru. Hækkað gildi CgA getur haft áhrif á rannsóknir á taugainnkirtlaæxlum.

Aðgengileg birt sönnunargögn benda til þess að hætta skuli notkun prótónpumpuhemla fimm dögum til tveimur vikum fyrir CgA mælingar. Það er til þess að gefa CgA gildum, sem geta verið hækkuð vegna meðferðar með prótónpumpuhemlum, tíma til að lækka aftur svo þau verði innan viðmiðunarbils.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en [heiti lyfs] er notað ef:

- [...]
- þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A)