



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/860742/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja Samþykkt á PRAC 28. nóvember-1. desember 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. Acenocoumarol; phenprocoumon; fluindione; phenindione – Calciphylaxis (EPI TT no 18710)

Summary of product characteristics (acenocoumarol, phenprocoumon)

4.4. Special warnings and precautions for use

Calciphylaxis is a rare syndrome of vascular calcification with cutaneous necrosis, associated with high mortality. The condition is mainly observed in patients with end-stage renal disease on dialysis or in patients with known risk factors such as protein C or S deficiency, hyperphosphataemia, hypercalcaemia or hypoalbuminaemia. Rare cases of calciphylaxis have been reported in patients taking vitamin K antagonists including <product name>, also in the absence of renal disease. In case calciphylaxis is diagnosed, appropriate treatment should be started and consideration should be given to stopping treatment with <product name>.

4.8. Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders

Frequency 'not known': Calciphylaxis



Package leaflet (acenocoumarol, phenprocoumon)

4 – Possible side effects

Tell your doctor straight away if you have any of the following side effects...:

[...]

A painful skin rash. On rare occasions <product name> can cause serious skin conditions, including one called calciphylaxis that can start with a painful skin rash but can lead to serious complications. This adverse reaction occurs more frequently in patients with chronic kidney disease.

Summary of product characteristics (fluindione, phenindione)

4.4. Special warnings and precautions for use

Calciphylaxis is a rare syndrome of vascular calcification with cutaneous necrosis, associated with high mortality. The condition is mainly observed in patients with end-stage renal disease on dialysis or in patients with known risk factors such as protein C or S deficiency, hyperphosphataemia, hypercalcaemia or hypoalbuminaemia. Rare cases of calciphylaxis have been reported in patients taking vitamin K antagonists, also in the absence of renal disease. In case calciphylaxis is diagnosed, appropriate treatment should be started and consideration should be given to stopping treatment with <product name>.

No product with an Icelandic marketing authorisation falls under this PRAC recommendation, therefore the text has not been translated into Icelandic.

2. Metýlfenidat – Standpína (EPITT nr. 18719)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Standpína. Greint hefur verið frá langvarandi og sársaukafullri stinngu getnaðarlíms í tengslum við metýlfenidat lyf, aðallega í tengslum við breytingu á meðferðaráætlun með metýlfenidati. Sjúklingar sem fá óeðlilega viðvarandi eða tíðar og sársaukafulla stinngu getnaðarlíms ættu að leita lækni aðstoðar án tafar.

4.8. Aukaverkanir

Æxlunarfæri og brjóst

Standpína, aukin stinng og langvarandi stinng getnaðarlíms.

Tíðni: tíðni ekki þekkt

Fylgiseðill

2 – Áður en byrjað er að nota <heiti lyfs>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Drengir og unglingar geta óvænt fengið langvarandi stinningu getnaðarlíms meðan á meðferð stendur. Það getur verið sársaukafullt og komið fram hvenær sem er. Mikilvægt er að haft sé samband við lækninn án tafar ef stinning getnaðarlíms varir lengur en 2 klukkutíma, sérstaklega ef því fylgir sársauki.

4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Langvarandi stinning getnaðarlíms, stundum sársaukafull, eða tíðari stinning getnaðarlíms.

Tíðni: tíðni ekki þekkt

3. Prótónpumpuheimlar: dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Separ í maga (EPITT nr. 18725)

Samantekt á eiginleikum lyfs (bæði lyfseðilsskyld og lausasölu)

4.8. Aukaverkanir

Meltingarfæri: Kirtilsepar (góðkynja) í magabotni

Tíðni: algengar

Fylgiseðill (bæði lyfseðilsskyld og lausasölu)

4 - Hugsanlegar aukaverkanir

Góðkynja separ í maganum

Tíðni: algengar

4. Vildagliptin; Vildagliptin, metformin – Blöðrusóttarlíki (EPITT nr. 18692)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Húð og undirhúð

~~Blöðru- eða flagnandi~~ Flagnandi húðskemmdir með blöðrum, þar með talið bólublöðrusóttarlíki

Tíðni: tíðni ekki þekkt