



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/PRAC/499181/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 3.-6. júlí 2017

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. Amoxicillín; amoxicillín, klavúlansýra – Lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) (EPITT nr. 18802)

Amoxicillín

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Tilkynnt hefur verið um alvarleg og einstöku sinnum ~~hættuleg~~ banvæn ofnæmisviðbrögð (p.m.t. bráðaofnæmi og alvarleg húðviðbrögð) hjá sjúklingum í meðferð með penicillíni.

4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni „Koma örsjaldan fyrir“: Húðviðbrögð svo sem regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos í húðþekju, blöðruskinnflagningsbólga, ~~og~~ bráð útbreidd graftarútbrot (AGEP) (sjá kafla 4.4) og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS).

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir



Koma örsjaldan fyrir

- önnur alvarleg húðviðbrögð geta verið m.a.: breytingar á húðlit, hnútar undir húð, blóðrur, graftarbólur, flögnun, roði, verkur, kláði, hreistrun. Þessu geta fylgt hiti, höfuðverkur og líkamsverkir.
- Flensulík einkennum með útbrotum, hita, bólgnum kirtlum og óeðlilegum niðurstöðum blóðrannsókna (þ.m.t. fjölgun hvíttra blóðkorna (rauðkyrninga) og lífrarensíma (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS))

Amoxicillín + klavúlansýra

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Tilkynnt hefur verið um alvarleg og einstöku sinnum ~~hættuleg~~ banvæn ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmi og alvarleg húðviðbrögð) hjá sjúklingum í meðferð með penicillíni.

4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð

„Tíðni ekki þekkt“: Lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS).

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt

- Alvarleg viðbrögð í húð:
 - útbreidd útbrot með blöðrum og flögnun húðarinnar, einkum í kringum munn, nef, augu og kynfæri (*Stevens-Johnson heilkenni*) og alvarlegri tilvik sem valda verulegri húðflögnun (meira en 30% af yfirborði líkamans - *eitrunardreplos í húðþekju*)
 - útbreidd rauð útbrot með litlum blöðrum sem í er gröftur (*blóðruskinnflagningsbólga*)
 - rauð hrestruð útbrot með hnútum undir húðinni og blöðrum (*útbrot með graftarbólum*).
 - Flensulík einkennum með útbrotum, hita, bólgnum kirtlum og óeðlilegum niðurstöðum blóðrannsókna (þ.m.t. fjölgun hvíttra blóðkorna (rauðkyrninga) og lífrarensíma (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS))

2. Cíprófloxacín; meropenem – Ósamrýmanleiki sem leiðir hugsanlega til útfellingar við samhliða gjöf í bláæð (EPITT nr. 18790)

Fyrir cíprófloxacín innrennslislyf, lausn

Samantekt á eiginleikum lyfs

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

Innrennslislausnina á alltaf að gefa eina sér nema samrýmanleiki við aðrar lausnir/lyf hafi verið

staðfestur. Ósamrýmanleika má sjá t.d. með myndun útfellingar, skýmyndun og mislitun lausnarinnar.

Innrennslislyfið er ósamrýmanlegt öllum innrennslislausnum/lyfjum sem eru eðlis- eða efnafræðilega óstöðug við sýrustig lausnarinnar (t.d. penicillín, heparínlausnir), einkum í samsetningu með basískum lausnum (sýrustig cíprófloxacín innrennslislausna er 3,9-4,5).

Fyrir meropenem innrennslislyf, lausn

Samantekt á eiginleikum lyfs

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

3. Darbepóetín alfa; epóetín alfa; epóetín beta; epóetín theta; epóetín zeta; metoxýpólýetylen glýkól-epóetín beta – Alvarleg húðviðbrögð (SCARs), þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju (EPI TT nr. 18846)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Fyrir öll epóetín – 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð (SCARs), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju. Alvarlegri tilvik hafa sést með langvirkum epóetínum.

Við ávísun lyfsins skulu sjúklingar upplýstir um þessi merki og einkenni og fylgjast skal náið með þeim m.t.t. húðviðbragða. Komi merki og einkenni í ljós, sem benda til þessara viðbragða, skal hætta notkun <heiti lyfs> strax og íhuga aðra meðferð.

Hafi sjúklingurinn fengið alvarleg húðviðbrögð svo sem Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplos í húðþekju vegna notkunar <heiti lyfs> má hann aldrei nota lyfið aftur.

Fyrir öll epóetín nema darbepóetín alfa og metoxýpólýetylen glýkól-epóetín beta:

4.8 Aukaverkanir – Undirkafla „Lýsing á völdum aukaverkunum“:

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð (SCARs), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju (sjá kafla 4.4).

Fyrir darbepóetín alfa:

4.8 Aukaverkanir – tafla með aukaverkunum – bæði tafla fyrir sjúklinga með langvinna nýrnabilun og sjúklinga með krabbamein:

Húð og undirhúð – (tíðni ekki þekkt) – Stevens-Johnson heilkenni/eitrunardreplos í húðþekju, regnbogaroði, blöðrur og flögnun húðar*

Athugasemd fyrir neðan töfluna: * sjá kaflann „Lýsing á völdum aukaverkunum“ fyrir neðan og kafla 4.4.

4.8 Aukaverkanir – undirkafla „Lýsing á völdum aukaverkunum“

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð (SCARs), sem geta verið lífhættuleg eða banvæn, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

Fyrir öll epóetín

Kafla Varnaðarorð og varúðarreglur – Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun <heiti lyfs> :

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju.

Fyrstu einkennum Stevens-Johnson heilkennis og eitrunardreploss í húðþekju geta sést á bolnum sem rauðleitir afmarkaðir eða hringlaga blettir oft með blöðrumyndun í miðjunni. Einnig getur orðið vart við sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum (rauð og þrútin augu). Fyrirboði þessara alvarlegu húðútbrotanna er oft hiti og/eða flensulík einkenni. Útbrotin geta þróast yfir í útbreidda húðflögnun og lífhættulega fylgikvilla.

Ef þú færð alvarleg útbrot eða eitthvert annað af þessum einkennum á húð skaltu hætta að nota <heiti lyfs> og hafa strax samband við lækinn eða leita eftir lækniástoð.

Kaflinn hugsanlegar aukaverkanir

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðútbrot, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju. Útbrotin geta verið á bolnum sem rauðleitir afmarkaðir eða hringlaga blettir oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum og geta komið í kjölfarið á hita og/eða flensulíkum einkennum. Hættu að nota <heiti lyfs> ef þú færð þessi einkenni og hafðu strax samband við lækinn eða leitaðu eftir lækniástoð. Sjá einnig kafla 2.

4. Fulvestrant – Bráðaofnæmisviðbrögð (EPITT nr. 18832)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Ónæmiskerfi

Tíðni „algengar“: Ofnæmisviðbrögð

Tíðni „sjaldgæfar“: Bráðaofnæmisviðbrögð.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Þú gætir þurft á bráðri læknishjálpi að halda ef þú færð einhverja eftirfarandi aukaverkana:

- ofnæmisviðbrögð, þar með talin bólga í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi sem geta verið merki um bráðaofnæmisviðbrögð
- ...

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- ...
- Bráðaofnæmisviðbrögð

5. Lausnir til inndælingar í bláæð (i.v.) sem innihalda blóðsölt og/eða kolvetni – Blóðnatríumlækkun (EPITT nr. 18631)

Aðlaga skal orðalag textans hér á eftir að hverju lyfi fyrir sig og því skal semja um tegund umsóknar við viðkomandi lyfjastofnun áður en umsókn er send inn.

Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir vökva sem innihalda glúkósa

Breytingar texta eru byggðar á fyrirliggjandi SmPC fyrir 5% glúkósalausnir til inndælingar í bláæð (i.v.). Hins vegar getur þurft að aðlaga breytingar á SmPC fyrir aðrar glúkósalausnir í þessum flokki (þ.e. B05BA03 (kolvetni) og B05BB02 (blóðsölt með kolvetnum)) og fella þær inn í SmPC fyrir viðeigandi lyf – þannig að kjarni breytinganna sem þarf að gera varðveitist.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fylgjast getur þurft með vökvajafnvægi, glúkósa í sermi, natríum í sermi og öðrum blóðsöltum fyrir og meðan á gjöf lyfsins stendur, einkum hjá sjúklingum með aukna seytingu vasópressins án osmósu (heilkenni ónógrar ADH-seytingar (SIADH: syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) og hjá sjúklingum sem samhliða fá lyf sem örva seytingu vasópressins vegna hættu á blóðnatríumlækkun.

Eftirlit með natríum í sermi er sérstaklega mikilvægt fyrir lífeðlisfræðilega vanþrýstna vökva. <Heiti lyfs> getur orðið mjög vanþrýstið eftir gjöf vegna umbrots glúkósa í líkamanum (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.8).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Glúkósa innrennslislausnir eru venjulega jafnþrýstnar. Í líkamanum geta lausnir sem innihalda glúkósa hins vegar orðið mjög lífeðlisfræðilega vanþrýstnar vegna hraðs umbrots glúkósa (sjá kafla 4.2).

Gjöf glúkósa í bláæð getur valdið röskun á blóðsöltum þar sem blóðnatríumlækkun vegna of lágs eða of hás osmósuprýstings er mikilvægast en þessi röskun ræðst af þrýstni lausnarinnar, magni og hraða innrennslis, undirliggjandi klínísku ástandi sjúklingsins og getu til að umbrjóta glúkósa.

Blóðnatríumlækkun:

Sjúklingar sem eru í sérstakri hættu á að fá bráða blóðnatríumlækkun við innrennsli vanþrýstinna lausna eru sjúklingar með seytingu vasópressíns án osmósu (t.d. vegna bráðra veikinda, verks, álags eftir skurðaðgerð, sykinga, bruna og sjúkdóma í miðtaugakerfi), sjúklingar með hjarta-, lifrar- eða nyrnasjúkdóma og sjúklingar sem eru útsettir fyrir örvum vasópressíns (sjá kafla 4.5)

Bráð blóðnatríumlækkun getur leitt til bráðs heilakvilla vegna blóðnatríumlækkunar (heilabjúgs) sem lýsir sér sem höfuðverkur, ógleði, flog, svefnhöfgi og uppköst. Sjúklingar með heilabjúg eru í sérstakri hættu á alvarlegum, óafturkræfum og lífshættulegum heilaskaða.

Börn, konur á barneignaldri og sjúklingar með skert heilaviðbrögð (t.d. heilahimnubólgu, heilablæðingu eða mar á heila) eru í sérstakri hættu á alvarlegum og lífshættulegum heilabjúg vegna bráðrar blóðnatríumlækkunar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf sem valda auknum áhrifum vasópressíns

Eftirtalin lyf auka áhrif vasópressíns sem leiðir til minnkunar á vatnsútskilnaði án blóðsalta um nýru (renal electrolyte free water excretion) og auka hættu á blóðnatríumlækkun fengna inni á sjúkrahúsi í kjölfar gjafar vökva í bláæð þar sem jafnvægi hefur ekki verið nægilega ígrundað (sjá kafla 4.2, 4.4 og 4.8).

- Lyfjaörvuð seyting vasópressíns, t.d.:
Chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, sértækir serótonín endurupptökuhemlar, 3.4-methylendioxy-N-methamphetamin, ifosfamid, geðrofslyf, ávana- og fíknilyf
- Lyf sem efla verkun vasópressíns, t.d.:
Chlorpropamid, bólgueyðandi gigtarlyf, cyclophosphamid
- Vasópressín hliðstæður, t.d.:
Desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin

Önnur lyf sem einnig auka hættu á blóðnatríumlækkun eru þvagræsilyf, almennt, og flogaveikilyf svo sem oxcarbazepin.

4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Gæta skal sérstakrar varúðar við gjöf <heiti lyfs> handa þunguðum konum í fæðingu einkum ef það er gefið í samsetningu með oxytocíni vegna hættu á blóðnatríumlækkun (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.8).

4.8. Aukaverkanir

Listi yfir aukaverkanir		
Líffæraflokkur	Aukaverkun (samkvæmt MedDRA)	Tíðni
Efnaskipti og næring	Blóðnatríumlækkun fengin inni á sjúkrahúsi**	Tíðni ekki þekkt
Taugakerfi	Heilakvilli vegna blóðnatríumlækkunar**	Tíðni ekki þekkt

** Blóðnatríumlækkun fengin inni á sjúkrahúsi getur valdið óafturkræfum heilaskaða og dauða vegna myndunar bráðs heilakvilla vegna blóðnatríumlækkunar (sjá kafla 4.2 og 4.4).

SmPC fyrir innrennslislausnir án glúkósa

Breytingar texta eru byggðar á fyrirliggjandi SmPC fyrir Ringer Lactate lausn til inndælingar í bláæð (i.v.). Hins vegar getur þurft að aðlaga breytingar á SmPC fyrir önnur lyf af þessum flokki (þ.e. B05BB01 – elektrólýtar; vanþrýstin lyf) og fella þær inn í SmPC fyrir viðeigandi lyf – þannig að kjarni breytinganna sem þarf að gera varðveitist.

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

Fylgjast getur þurft með vökvajafnvægi, blóðsöltum í sermi og sýru-basa jafnvægi fyrir og meðan á gjöf lyfsins stendur, og veita natríum í sermi sérstaka athygli hjá sjúklingum með aukna seytingu vasópressíns án osmósu (heilkenni ónógrar ADH-seytingar (SIADH: syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) og hjá sjúklingum sem samhliða fá lyf sem örva seytingu vasópressíns vegna hættu á blóðnatríumlækkun sem fengin er inni á sjúkrahúsi (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.8). Eftirlit með natríum í sermi er sérstaklega nauðsynlegt fyrir vanþrýstnar lausnir.

Þrýstni lausnar <heiti lyfs>: XXX

Innrennslishraði og magn fer eftir aldri, þyngd og klínísku ástandi (t.d. vegna bruna, aðgerðar, höfuðmeiðslis, sýkinga) og samhliða meðferð skal ákvörðuð í samráði við lækni sem hefur reynslu í meðferð með innrennslisvökvum hjá börnum (sjá kafla 4.4 og 4.8).

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þegar notað er mikið magn innrennslisvökva hjá sjúklingum með hjarta- eða lungnabilun og sjúklingum með seytingu vasópressíns án osmósu (þ.m.t. heilkenni ónógrar ADH-seytingar (SIADH)) verður að viðhafa sérstakt eftirlit vegna hættu á blóðnatríumlækkun sem fengin er inni á sjúkrahúsi (sjá hér fyrir aftan).

Blóðnatríumlækkun:

Sjúklingar sem eru í sérstakri hættu á að fá bráða blóðnatríumlækkun við innrennslis vanþrýstinna lausna eru sjúklingar með seytingu vasópressíns án osmósu (t.d. vegna bráðra veikinda, verks, álags eftir skurðaðgerð, sýkinga, bruna og sjúkdóma í miðtaugakerfi), sjúklingar með hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóma og sjúklingar sem eru útsettir fyrir örvum vasópressíns (sjá kafla 4.5)

Bráð blóðnatríumlækkun getur leitt til bráðs heilakvilla vegna blóðnatríumlækkunar (heilabjúgs) sem lýsir sér sem höfuðverkur, ógleði, flog, svefnhöfgi og uppköst. Sjúklingar með heilabjúg eru í sérstakri hættu á alvarlegum, óafturkræfum og lífshættulegum heilaskaða.

Börn, konur á barneignaaldri og sjúklingar með skert heilaviðbrögð (t.d. heilahimnubólgu, heilablæðingu, mar á heila eða heilabjúg) eru í sérstakri hættu á alvarlegum og lífshættulegum heilabjúg vegna bráðrar blóðnatríumlækkunar.

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf sem valda auknum áhrifum vasópressíns

Eftirtalin lyf auka áhrif vasópressins sem leiðir til minnkunar á vatnsútskilnaði án salta um nýru (renal electrolyte free water excretion) og getur aukið hættu á blóðnatríumlækkun fengna inni á sjúkrahúsi í kjölfar gjafar vökva í bláæð þar sem jafnvægi hefur ekki verið nægilega ígrundað (sjá kafla 4.2, 4.4 og 4.8).

- Lyfjaörvuð seyting vasópressins, t.d.:
Chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, sértækir serótonín endurupptökuhemlar, 3.4-methylendioxy-N-methamphetaminein, ifosfamid, geðrofslyf, ávana- og fíknilyf
- Lyf sem efla verkun vasópressins, t.d.:
Chlorpropamid, bólgueyðandi gigtarlyf, cyclophosphamid
- Vasópressín hliðstæður, t.d.:
Desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin

Önnur lyf sem einnig auka hættu á blóðnatríumlækkun eru þvagræsilyf, almennt, og flogaveikilyf svo sem oxcarbazepin.

4.6. Frjósemi, meðgang og brjóstagjöf

Gæta skal sérstakrar varúðar við gjöf <heiti lyfs> handa þunguðum konum í fæðingu einkum hvað varðar natríum í sermi ef það er gefið í samsetningu með oxytocin (sjá kafla 4.4, 4.5 og 4.8).

4.8. Aukaverkanir

- Blóðnatríumlækkun inni á sjúkrahúsi*
- Bráður heilakvilli vegna blóðnatríumlækkunar*

* Blóðnatríumlækkun fengin inni á sjúkrahúsi getur valdið óafturkræfum heilaskaða og dauða vegna myndunar bráðs heilakvilla með tíðni ekki þekkta (sjá kafla 4.2, 4.4 og 4.5).

6. Prednisolon; prednison – Virkjun bráðrar nýrnabilunar vegna herslismeins (scleroderma) (EPITT nr. 18888)

Þau lyf sem þetta tekur til: Lyfjaform til altækrar notkunar lyfja sem innihalda prednisolon og prednison í skömmtum sem gefa altæka þéttni sem er jafngild eða meiri en sem svarar 15 mg prednisolon á dag.

Fyrir lyfjaform til staðbundinnar/útvortis notkunar er engar aðgerðar þörf.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Bráð nýrnabilun vegna herslismeins (scleroderma)

Gæta þarf varúðar hjá sjúklingum með útbreitt herslismein (systemic sclerosis) þar sem aukin tíðni bráðrar nýrnabilunar vegna herslismeins (hugsanlega banvænni) hefur sést ásamt háþrýstingi og minnkuðum þvagútskilnaði við 15 mg af prednisoloni eða stærri dagskammti. Því skal fylgjast reglulega með blóðþrýstingi og nýrnastarfsemi (s-kreatíníni). Þegar grunur er um bráða nýrnabilun skal hafa vandlega stjórn á blóðþrýstingi.

4.8. Aukaverkanir

“Tíðni ekki þekkt”: Bráð nýrnabilun vegna herslismeins (scleroderma)*

*sjá kafla c)

Bráð nýrnabilun vegna herslismeins (scleroderma)

Tilvik bráðrar nýrnabilunar vegna herslismeins eru mismunandi hjá ólíkum undirhópum. Mesta hættan sem tilkynnt hefur verið um er hjá sjúklingum með útbreitt herslismein (diffuse systemic sclerosis). Minnsta hættan sem tilkynnt hefur verið um er hjá sjúklingum með lítið útbreitt herslismein (limited systemic sclerosis) (2%) og við upphaf á útbreiðslu heslismeins hjá börnum/unglingum (1%).

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 er með:

Herslismein (scleroderma/útbreitt herslismein (systemic sclerosis), sjálfsofnæmissjúkdómur) þar sem 15 mg eða stærri skammtar geta aukið hættu á alvarlegum fylgikvilla sem kallaður er bráð nýrnabilun vegna herslismeins. Merki um bráða nýrnabilun vegna herslismeins eru hækkaður blóðþrýstingur og minnkuð þvagmyndun. Læknirinn gæti ráðlagt þér að láta mæla blóðþrýstinginn og rannsaka þvag reglulega.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt

Bráð nýrnabilun vegna herslismeins (scleroderma) hjá sjúklingum sem þegar eru með herslismein (sjálfsofnæmissjúkdómur). Merki um bráða nýrnabilun vegna herslismeins eru m.a. hækkaður blóðþrýstingur og minnkuð þvagframléiðsla.