



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/549827/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 6.-9. Juli 2015 PRAC

1. Dekslansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Subakutt kutan lupus erythematosus (EPITT no 18119)

Preparatomtale (både for reseptpliktige og reseptfrie preparater)

4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler

Subakutt kutan lupus erythematosus (SCLE)

Protonpumpehemmere er forbundet med svært sjeldne tilfeller av SCLE. Hvis lesjoner oppstår, spesielt på solesponerte overflater av huden, og hvis lesjonene er forbundet med artralgi, bør pasienten raskt oppsøke lege og seponering av <preparatnavn> bør vurderes. SCLE etter tidligere behandling med en protonpumpehemmer kan øke risikoen for SCLE ved bruk av andre protonpumpehemmere.

4.8 - Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens "ikke kjent": Subakutt kutan lupus erythematosus (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg (både for reseptpliktige og reseptfrie preparater)

2. Hva må du vite før du bruker <preparatnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du tar <preparatnavn>:



- Dersom du noen gang har hatt en hudreaksjon etter behandling med et legemiddel som likner <preparatnavn> som reduserer magesyre.

Kontakt lege så raskt som mulig dersom du får hudutslett, spesielt på områder som utsettes for sol, siden det kan være nødvendig å stoppe behandlingen med <preparatnavn>. Husk også å nevne for legen din andre bivirkninger som smerter i leddene.

4. Mulige bivirkninger

- Frekvens "ikke kjent": utslett, muligens med smerter i leddene

2. Donepezil – Rabdomyolyse (EPITT no 18261)

Preparatomtale

4.8 - Bivirkninger

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Frekvens "svært sjeldne": Rabdomyolyse*

(Settes inn som fotnote til tabellen): * Rabdomyolyse er rapportert å oppstå uavhengig av nevroleptisk malingt syndrome og i nær tidsmessig sammenheng med oppstart av donepezil eller doseøkning.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger:

Du må straks informere din lege dersom du merker noe til de bivirkninger som er nevnt i følgende punkt under. Du kan ha behov for umiddelbar medisinsk behandling.

- Muskelsvakhet, ømhet eller smerte, spesielt hvis du samtidig føler deg uvel, har feber eller har mørk urin. Dette kan skyldes unormal muskelnedbrytning som kan være livstruende og føre til nyreproblemer (en tilstand kalt rabdomyolyse).