



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/379265/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 10.-13. mai 2016 PRAC

1. Natalizumab – Nekrotiserende retinitt (EPITT no 18605)

Preparatomtale

4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler

Infeksjoner, inkludert andre opportunistiske infeksjoner

[...] Hvis herpesencefalitt eller -meningitt oppstår, skal legemidlet seponeres og egnet behandling mot herpesencefalitt eller -meningitt gis.

Akutt retinal nekrose (ARN) er en sjelden virusinfeksjon i retina forårsaket av herpesvirusfamilien (f.eks varicella zoster). ARN kan utvikle seg svært raskt og kan potensielt føre til blindhet. ARN er observert hos pasienter som bruker TYSABRI. Pasienter med øyesymptomer som redusert skarpsyn og røde og smertefulle øyne bør henvises til undersøkelse av retina med tanke på ARN. Dersom diagnosen ARN stilles, bør seponering av TYSABRI vurderes.

4.8 - Bivirkninger

Infeksjoner, inkludert PML og opportunistiske infeksjoner

[...] Varigheten av behandlingen med TYSABRI før utbruddet varierte fra noen måneder til flere år (se pkt. 4.4).

Rapportering av bivirkninger etter markedsføring viser at sjeldne tilfeller av akutt retinal nekrose (ARN) er observert hos pasienter som bruker TYSABRI. Enkelte tilfeller har oppstått hos pasienter med herpesinfeksjon (f.eks herpesmeningitt eller encefalitt) i sentralnervesystemet (CNS). Alvorlige tilfeller av ARN, som berører enten ett eller begge øyne, har før til blindhet hos noen pasienter. I disse tilfellene ble pasientene behandlet med antiviralia og i noen tilfeller operasjon (se pkt. 4.4).



Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege eller sykepleier umiddelbart hvis du legger merke til noe av følgende:

Symptomer på alvorlig infeksjon, som kan være:

- Feber av ukjent årsak
- Kraftig diaré
- [...]
- Svekket syn
- Smertefulle eller røde øyne

2. Warfarin – Kalsifylaksi (EPITT no 18545)

Preparatomtale

4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler

Kalsifylaksi er et sjeldent syndrom med vaskulær kalsifisering og kutan nekrose, forbundet med høy dødelighet. Tilstanden er hovedsakelig sett hos pasienter med nyresykdom i siste stadium (ESRD) med behov for dialyse, eller hos pasienter med kjente risikofaktorer som protein C eller S mangel, hyperfosfatemi, hyperkalsemi eller hypoalbuminemi. Sjeldne tilfeller av kalsifylaksi er blitt rapportert hos pasienter som bruker warfarin, også hos pasienter uten nyresykdom. Hvis diagnosen kalsifylaksi stilles, bør egnet behandling startes opp, og seponering av warfarin bør vurderes.

4.8 - Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens 'ikke kjent': Kalsifylaksi

Pakningsvedlegg:

4. Mulige bivirkninger

Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever noen av disse bivirkningene:

[...]

Smertefullt hudutslett. I sjeldne tilfeller kan warfarin føre til alvorlige tilfeller av hudreaksjoner, inkludert en tilstand som kalles kalsifylaksi. Kalsifylaksi kan starte med smertefullt hudutslett, men kan føre til andre alvorlige komplikasjoner. Disse alvorlige reaksjonene oppstår oftere hos pasienter med kronisk nyresykdom.