



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/517026/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 4. - 8. juli 2016 PRAC

1. Jernsulfat – Sårdannelse i munnen (EPITT nr 18623)

Preparatomtale

4.2 - Dosering og administrasjonsmåte

Administrasjonsmåte:

Tabletten skal ikke suges, tygges eller løses opp i munnen, men svelges hel med vann.

Tabletten bør tas før måltider eller sammen med mat, avhengig av gastrointestinal toleranse.

4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler

På grunn av risikoen for sårdannelse i munnen og misfarging av tenner, skal tabletten ikke suges, tygges eller løses opp i munnen, men svelges hel med vann.

4.8 - Bivirkninger

Etter markedsføring: følgende bivirkninger har blitt sett under overvåking etter markedsføring.

Frekvensen for disse reaksjonene er ikke kjent (kan ikke estimeres ut i fra tilgjengelig data).

Gastrointestinale sykdommer:

Sårdannelse i munnen*

*i forbindelse med feil administrering når tablettene tygges, suges eller løses opp i munnen.

Eldre pasienter og pasienter med sykdommer som gir problemer med å svelge kan også ha risiko for lesjoner i spiserøret eller bronkial nekrose som følge av feil administrasjonsvei.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [Produktnavn]

Advarsler og forsiktighetsregler

På grunn av risikoen for sårdannelse i munnen og misfarging av tenner, skal tablettene ikke suges, tygges eller løses opp i munnen, men svelges hele med vann. Dersom du ikke greier å følge disse instruksjonene eller har problemer med å svelge, ta kontakt med legen din.



3. Hvordan du bruker [Produktnavn]

Svelg tablettene hel med vann. Ikke sug, tygg eller la tablettene løse seg opp i munnen.

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (frekvensen kan ikke estimeres ut i fra tilgjengelig data)

Sårdannelse i munnen (ved feil bruk når tablettene tygges, suges eller løses opp i munnen)

Eldre pasienter eller pasienter som har problemer med å svelge kan også ha risiko for sårdannelse i svelget, spiserøret (røret som knytter munnen til magen) eller bronkus (store luftveier til lungene) dersom tablettene kommer inn i luftveiene.

2. Protonpumpehemmere (PPIs): dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Forhøyede nivåer av Kromogranin A (EPITT nr 18614)

Preparatomtale

4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler

Forstyrrelse av laboratorietester

Forhøyede nivåer av Kromogranin A (CgA) kan forstyrre undersøkelser av nevroendokrine svulster. For å unngå slike forstyrrelser, bør behandling med [Produktnavn] stoppes minst fem dager før måling av CgA (se punkt 5.1). Dersom CgA- og gastrinnivået ikke er normalisert etter første måling, bør målingene gjentas 14 dager etter seponering av behandling med protonpumpehemmere.

5.1 - Farmakodynamiske egenskaper

Ved behandling med antisekretoriske legemidler øker serumgastrin som respons på redusert syresekresjon. CgA øker også på grunn av reduksjon i syrenivået i magen. Det økte nivået av CgA kan forstyrre undersøkelser av nevroendokrine svulster.

Publiserte litteraturreporteringer tyder på at behandling med protonpumpehemmere bør stoppes mellom fem dager og to uker før måling av CgA. Dette for at CgA-nivåene som feilaktig kan være forhøyet som følge av behandling med PPI, skal få normalisert seg.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [Produktnavn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker [Produktnavn], dersom:

- [...]
- Det er planlagt at du skal ta en spesiell blodprøve (Kromogranin A)