EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/866471/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 28 November-1 December 2016 PRAC

1. Akenokumarol; fenprokumon; fluindion; fenindion – kalsifylaksi (EPITT nr. 18710)

Preparatomtale (akenokumarol, fenprokumon)

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 (ERSD) 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 tar vitamin K-antagonister, inkludert <Preparatnavn>, også hos pasienter uten nyresykdom. Hvis kalsifylaksi blir diagnostisert, bør egnet behandling startes opp, og seponering av <Preparatnavn> bør vurderes.

4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens 'ikke kjent': Kalsifylaksi

Pakningsvedlegg (akenokumarol, fenprokumon)

4. Mulige bivirkninger

Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever noen av disse bivirkningene:
[…]
Smertefullt hudutslett. I sjeldne tilfeller kan <Preparatnavn> 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.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Preparatomtale (fluindion, fenindion)

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 (ERSD) 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 tar vitamin K-antagonister, også hos pasienter uten nyresykdom. Hvis kalsifylaksi blir diagnostisert, bør egnet behandling startes opp, og seponering av <Preparatnavn> bør vurderes.

2. Metylfenidat – priapisme (EPITT no 18719)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Priapisme. Langvarige og smertefulle ereksjoner er rapportert ved bruk av metylfenidatpreparater, hovedsakelig i forbindelse med endring i behandlingsregimet. Pasienter som utvikler uvanlige, vedvarende eller hyppige og smertefulle ereksjoner bør oppsøke lege umiddelbart.

4.8. Bivirkninger

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

Priapisme, forsterket og forlenget ereksjon

Frekvens: ikke kjent

Pakningsvedlegg

2 – Hva du må vite før du bruker <product name>

Advarsler og forsiktighetsregler

Gutter og ungdom kan under behandlingen oppleve uventede, langvarige ereksjoner. Dette kan være smertefullt og kan oppstå når som helst. Det er viktig å oppsøke lege umiddelbart hvis ereksjonen din varer mer enn 2 timer, spesielt hvis det er smertefullt.

4 – Mulige bivirkninger

Forlenget ereksjon, noen ganger smertefull, eller økt antall ereksjoner

Frekvens: ikke kjent

3. Protonpumpehemmere (PPIs): dekslansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Polypper i magesekken (EPITT no 18725)

Preparatomtale (både reseptpliktig og reseptfritt)

4.8. Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer: Kjertelpolypper i ventrikkelen (benigne)

Frekvens: vanlig

Pakningsvedlegg (både reseptpliktig og reseptfritt)

4 – Mulige bivirkninger

Godartede polypper i magesekken

Frekvens: vanlig

4. Vildagliptin; Vildagliptin, metformin – Pemfigoid (EPITT no 18692)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

~~Bulløse eller eksfoliative hudlesjoner~~ Eksfoliative og bulløse hudlesjoner, inkludert bulløs pemfigoid

Frekvens: ikke kjent