



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018  
EMA/PRAC/107192/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 5.-8. februar 2018 PRAC

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreket.

### 1. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Aortitt (EPIIT no 18940)

#### Preparatomtale

##### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Aortitt har blitt rapportert etter administrering av G-CSF hos friske personer og kreftpasienter. Symptomene omfatter feber, magesmerter, sykdomsfølelse, ryggsmerte og økning i inflammatoriske markører (for eksempel CRP og antall hvite blodceller). I de fleste tilfellene ble aortitt diagnostisert med CT-skanning og ble vanligvis borte etter seponering av G-CSF. Se også pkt. 4.8.

##### 4.8. Bivirkninger

Karsykdommer

Aortitt [frekvens sjelden]

#### Pakningsvedlegg

##### 2. Advarsler og forsiktighetsregler

Betennelse i hovedpulsåren (den store blodåren som transporterer blod fra hjerte til kroppen) er en sjelden bivirkning hos kreftpasienter og friske donorer. Symptomene kan omfatte feber, magesmerter, sykdomsfølelse, ryggsmerte og økning i betennelsesmarkører. Informer legen din hvis du opplever disse symptomene.



#### 4. Mulige bivirkninger

[Frekvens sjelden] Betennelse i hovedpulsåren (den store pulsåren som transporterer blod fra hjerte til kroppen), se avsnitt 2.

## **2. Hydroksykarbamid – kutan lupus erythematosus (EPITT no 18939)**

### **Preparatomtale**

#### 4.8. Bivirkninger

Systemisk og kutan lupus erythematosus (frekvens 'svært vanlig')

### **Pakningsvedlegg**

#### 4. Mulige bivirkninger

Betennelse i huden som gir røde, skjellede flekker og som kan oppstå sammen med leddsmerter.

## **3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levotyrosin – Interaksjon kan gi nedsatt effekt av levotyrosin og hypotyreoidisme (EPITT no 18896)**

### **Preparatomtale (SmPC)**

*[Legemidler som inneholder ritonavir, inkludert kombinasjonspreparater og legemidler som inneholder levotyrosin der punkt 4.5 i preparatomtalen ikke oppgir en mulig interaksjon med proteasehemmere:]*

#### 4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Etter markedsføring er det rapportert om tilfeller som indikerer en mulig interaksjon mellom legemidler som inneholder ritonavir og levotyrosin. Hos pasienter som blir behandlet med levotyrosin bør man kontrollere tyreostimulerende hormon (TSH) minimum den første måneden etter at man starter og/eller avslutter behandlingen med ritonavir.

### **Pakningsvedlegg**

#### 2. Hva du må vite før du bruker X

- *[Legemidler som inneholder levotyrosin der pakningsvedlegget ikke oppgir en mulig interaksjon med proteasehemmere:]*

Følgende kan påvirke hvordan levotyrosin virker:

- Ritonavir – brukes for å kontrollere HIV og kronisk hepatitt C-virus

- *[Legemidler som inneholder ritonavir:]*

Noen legemidler kan ikke tas sammen med [legemiddel] da effekt av disse kan øke eller avta når de tas sammen. I noen tilfeller må legen utføre visse tester, endre dosen eller undersøke deg regelmessig. Fortell legen din dersom du bruker noen reseptbelagte eller reseptfrie legemidler, dette gjelder også plantebaserte produkter eller produkter som du har kjøpt selv. Det er i tillegg veldig viktig at følgende blir nevnt:

- Levotyrosin (brukes for å behandle problemer med skjoldbruskkjertelen)

- *[Legemidler som inneholder lopinavir/ritonavir:]*

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du eller barnet ditt bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

- Levotyrosin (brukes for å behandle problemer med skjoldbruskkjertelen)