



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/362125/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Anbefalinger fra PRAC etter signalutredning - oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 4.-7. Mai 2015 PRAC

1. Fingolimod – Progressiv Multifokal Leukoencefalopati (PML) (EPITT no 18241)

Preparatomtale:

4.4 – Advarsler og forsiktighetsregler

Infeksiøse sykdommer

[...]

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har blitt rapportert under behandling med fingolimod etter markedsføring (se avsnitt 4.8). PML er en opportunistisk infeksjon forårsaket av John-Cunningham virus (JC-virus) som kan være dødelig eller forårsake alvorlig nedsatt funksjonsevne. Ved rutinemessige MRI-undersøkelser bør leger være oppmerksomme på lesjoner som kan tyde på PML. I tilfeller der PML mistenkes, skal behandling med fingolimod seponeres.

4.8 - Bivirkninger

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Frekvens "ikke kjent": Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Pakningsvedlegg:

4: Mulige bivirkninger

Noen bivirkninger kan være eller kan bli alvorlige

[...]

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Risiko for en sjelden hjerneinfeksjon som kalles progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symptomer på PML kan være lignende som ved et MS-anfall (tilbakefall). Symptomene kan omfatte ny



eller forverring av svakhet på en side av kroppen: klossethet, synsendringer, endring i tale og tanke, hukommelsestap, forvirring eller personlighetsforandring som kan vare i over flere dager.

2. Latanoprost (Xalatan) – Økt rapportering av bivirkninger i øyet, spesielt irritasjon i øyet, etter endret formulering (EPITT no 18068)

Pakningsvedlegg:

4. Mulige bivirkninger

- Irritasjon i øyet (brennende følelse, følelse av å ha sand i øyet, kløe, svie, følelse av å ha et fremmedlegeme i øyet).

Hvis du opplever at øynene dine er så irriterte at de enten renner usedvanlig mye eller gjør at du vurderer å slutte å ta legemidlet, kontakt lege, apotek eller sykepleier raskt (innen en uke). Det kan være nødvendig med en ny vurdering av behandlingen din, for å forsikre seg om at fortsatt du får egnet behandling for din sykdom.

3. Leflunomid – Kolitt (EPITT no 18189)

Preparatomtale:

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kolitt, inkludert mikroskopisk kolitt har blitt rapportert hos pasienter som behandles med leflunomid. Hos pasienter som behandles med leflunomid og som opplever uforklarlig kronisk diaré, bør egnede diagnostiske prosedyrer utføres.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens «vanlige»:

Kolitt, inkludert mikroskopisk kolitt, som lymfocytisk kolitt, kollagen kolitt.

Pakningsvedlegg:

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

Advarsler og forsiktighetsregler

Kontakt lege hvis du har uforklarlig, vedvarende diaré. Der er mulig legen din vil utføre ulike tester for å stille riktig diagnose.

4. Mulige bivirkninger

Frekvens «vanlige bivirkninger»: Betennelse i tykktarmen (kolitt)

4. Natalizumab – Anemi (EPITT no 18137)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

«Anemi» og «hemolytisk anemi»

Frekvens kan beregnes ut ifra tilgjengelige studier.

Pakningsvedlegg

Pakningsvedlegget oppdateres i henhold til oppdatering av preparatomtalen.