



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522636/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 6–9 juli 2015

Lydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

1. Dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – Subakut kutan lupus erythematosus (EPITT no 18119)

Produktresumé (både för receptbelagda och receptfria produkter)

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

Subakut kutan lupus erythematosus (SCLE)

Protonpumpshämmare är förknippade med mycket sällsynta fall av SCLE. Om lesioner uppstår, särskilt på solexponerade hudområden, och om dessa åtföljs av artralgi, ska patienten söka vård snarast och läkaren ska överväga att sätta ut {läkemedelsnamn}. SCLE efter föregående behandling med en protonpumpshämmare kan öka risken för SCLE med andra protonpumpshämmare.

Avsnitt 4.8 – Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Subakut kutan lupus erythematosus (se avsnitt 4.4).



Bipacksedel (både för receptbelagda och receptfria produkter)

Avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du tar {läkemedelsnamn}

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar {läkemedelsnamn}

- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande {läkemedelsnamn} som minskar magsyran.

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med {läkemedelsnamn}. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

- Frekvens "ingen känd frekvens": hudutslag, eventuellt med smärta i lederna

2. Donepezil – Rabdomyolys (EPITT no 18261)

Produktresumé

Avsnitt 4.8 – Biverkningar

Muskuloskeletala systemet, bindväv och benvävnad

Frekvens "Mycket sällsynt": Rabdomyolys*

(Infogas i fotnoten till tabellen): *Rabdomyolys har rapporterats inträffa oberoende av malignt neuroleptikasyndrom och med ett tidsmässigt nära samband till start av behandling med eller doshöjning av donepezil.

Bipacksedel

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Allvarliga biverkningar:

Kontakta omedelbart läkare om du får dessa allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

- Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög feber eller mörk urin. Symtomen kan orsakas av en onormal nedbrytning av musklerna som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd som kallas rabdomyolys).