



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618069/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 7-10 september 2015

Ordalydelsen 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. Bisfosfonater (alendronsyra; alendronsyra, kolekalciferol; klodronsyra; etidronsyra; ibandron; neridronsyra; pamidronsyra; risedronsyra; tiludronsyra; zoledronsyra) – Osteonekros i den yttre hörselgången (EPITT no 18256)

Produktresumé

Avsnitt 4.4

Osteonekros i den yttre hörselgången har rapporterats vid användning av bisfosfonater, främst i samband med långvarig terapi. Möjliga riskfaktorer för osteonekros i den yttre hörselgången är bland annat steroidanvändning och kemoterapi och/eller lokala riskfaktorer såsom infektion eller trauma. Risker för osteonekros i den yttre hörselgången bör övervägas hos patienter som får bisfosfonater och som uppvisar öronsymtom såsom kroniska öroninfektioner.

Avsnitt 4.8

Mycket sällsynta: Osteonekros i den yttre hörselgången (bisfosfonat klassbiverkning).



Bipacksedel

Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Mycket sällsynta

- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

2. Leflunomid – Pulmonell hypertension (EPITT no 18221)

Produktresumé

Avsnitt 4.4 - Varningar och försiktighet:

Reaktioner i andningsvägarna

Interstitiell lungsjukdom, liksom sällsynta fall av pulmonell hypertension har rapporterats under behandling med leflunomid (se avsnitt 4.8). Risken för att ~~den de~~ uppträder är kan vara förhöjd hos patienter med en anamnes av interstitiell lungsjukdom. Interstitiell lungsjukdom är en potentiellt dödlig sjukdom som kan uppkomma akut under behandling. Lungsymtom som hosta och dyspné kan vara en anledning att avbryta behandlingen och utreda vidare, såsom lämpligt.

Avsnitt 4.8 – Biverkningar:

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

[...]

Ingen känd frekvens: pulmonell hypertension

Bipacksedel

Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Kontakta **omedelbart** din läkare om du upplever:

[...]

hosta eller **andningssvårigheter** eftersom detta kan tyda på ~~inflammation-problem~~ i lungorna (interstitiell lungsjukdom eller pulmonell hypertension).

[...]

Andra biverkningar såsom njursvikt, en minskning av halterna av urinsyra i blodet, pulmonell hypertension, infertilitet hos män [...] kan även inträffa med okänd frekvens.

3. Tioktinsyra – Autoimmunt insulinsyndrom (EPITT no 18406)

Produktresumé

Avsnitt 4.4 - Varningar och försiktighet:

Fall av autoimmunt insulinsyndrom (Insulin Autoimmune Syndrome, IAS) har rapporterats under behandling med tioktinsyra. Patienter med en genotyp av human leukocytantigen såsom HLA-DRB1*04:06 och HLA-DRB1*04:03 alleler löper större risk att utveckla IAS vid behandling med tioktinsyra. HLA-DRB1*04:03 allel (ökan risk för IAS oddskvot: 1.6) ses särskilt hos kaukasier, med en högre prevalens i södra än i norra Europa och HLA-DRB1*04:06 allel (ökad risk för IAS oddskvot: 56.6) ses särskilt hos japanska och koreanska patienter.

IAS bör övervägas vid differentialdiagnos av spontan hypoglykemi hos patienter som använder tioktinsyra (se avsnitt 4.8).

Avsnitt 4.8 – Biverkningar

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: autoimmunt insulinsyndrom (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> X:

Patienter med en viss genotyp av human leukocytantigen (som är mer frekvent hos japanska och koreanska patienter, men även ses hos kaukasier) är mer benägna att utveckla autoimmunt insulinsyndrom (störning i de blodsockerreglerande hormonerna med tydlig sänkning av blodsockernivåerna) vid behandling med tioktinsyra.

Avsnitt 4. Eventuella biverkningar:

Okänd frekvens: Störning i de blodsockerreglerande hormonerna med tydlig sänkning av blodsockernivåerna (autoimmunt insulinsyndrom).

4. Trabektedin – Kapillärläckagesyndrom (EPITT no 18115)

Produktresumé

Avsnitt 4.8 - Biverkningar

Frekvens "Mindre vanliga": Fall av misstänkt kapillärläckagesyndrom har rapporterats för trabektedin.