



26 May 2016
EMA/PRAC/356534/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 10–13 maj 2016

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. Natalizumab – Nekrotiserande retinit (EPITT nr 18605)

Produktresumé

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

Infektioner, inklusive andra opportunistiska infektioner

[...] Om herpesencefalit eller herpesmeningit uppträder ska behandlingen med TYSABRI avbrytas och lämplig behandling mot herpesencefalit eller -meningit sättas in.

Akut retinal nekros är en sällsynt fulminant virusinfektion som drabbar näthinnan och orsakas av familjen herpesvirus (exempelvis varicella zoster). Akut retinal nekros kan leda till blindhet och har observerats hos patienter som behandlas med TYSABRI. Patienter som uppvisar ögonrelaterade symtom såsom minskad synskärpa, röda ögon och smärta i ögonen ska remitteras för kontroll av näthinnan med frågeställningen akut retinal nekros. Om den kliniska diagnosen akut retinal nekros fastställs ska utsättning av TYSABRI övervägas.

Avsnitt 4.8 – Biverkningar

Infektioner, inklusive PML och opportunistiska infektioner

[...] Behandlingsperioden med TYSABRI före debuten av symtomen sträckte sig från några månader och upp till flera år (se avsnitt 4.4).



Efter marknadsintroduktion har akut retinal nekros i sällsynta fall observerats hos patienter som behandlas med TYSABRI. Några fall gällde patienter med herpesinfektioner i centrala nervsystemet (exempelvis herpesmeningit och herpesencefalit). Allvarliga fall av akut retinal nekros i ett öga eller i båda ögonen ledde hos vissa patienter till blindhet. Den behandling som rapporterades i dessa fall bestod av antiviral behandling och, i vissa fall, kirurgiska ingrepp (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast med läkare eller sjuksköterska om du märker något av nedanstående.

Symtom som tyder på allvarliga infektioner:

- Oförklarlig feber
- Svår diarré
- [...]
- Synnedstättning
- Smärta i ögat/ögonen eller rödögdhet

2. Warfarin – Kalcifylaxi (EPITT nr 18545)

Produktresumé

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

Kalcifylaxi är ett sällsynt syndrom som orsakar vaskulär förkalkning och nekros i huden. Dödligheten är hög. Tillståndet ses främst hos patienter med terminal njursjukdom som genomgår dialys, eller hos patienter med kända riskfaktorer som protein C- eller protein S-brist, hyperfosfatemi, hyperkalcemi eller hypoalbuminemi. Sällsynta fall av kalcifylaxi har rapporterats hos patienter som behandlas med warfarin, även hos patienter utan njursjukdom. Om diagnosen kalcifylaxi ställs ska lämplig behandling sättas in och utsättning av warfarin ska övervägas.

Avsnitt 4.8 – Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Kalcifylaxi

Bipacksedel:

4. Eventuella biverkningar

Tala omedelbart med läkare om du får någon av följande biverkningar...:

[...]

Smärtsamma hudutslag. I sällsynta fall kan warfarin orsaka allvarliga hudåkommor, bland annat ett tillstånd kallat kalcifylaxi som kan börja som ett smärtsamt hudutslag, men som kan leda till andra allvarliga komplikationer. Denna biverkning är vanligare hos patienter med kronisk njursjukdom.