



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017
EMA/PRAC/662565/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 25–29 september 2017

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. Acetazolamid – Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (EPITT no 18892)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Uppkomst av ett febrilt generaliserat erytem i samband med pustler vid behandlingsstart kan vara ett symptom på akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Vid AGEP-diagnos ska acetazolamid sättas ut och all efterföljande administrering av acetazolamid är kontraindicerad.

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Kontakta genast läkare om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).



2. Azitromycin; klaritromycin; erytromycin; roxitromycin – Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (EPITT no 18891)

Klaritromycin

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Vid allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner, såsom anafylaxi, allvarliga hudbiverkningar (SCAR) (t.ex. akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) ska behandling med klaritromycin omedelbart sättas ut och lämplig behandling ska inledas snarast.

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Kontakta genast läkare om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).

Erytromycin

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Liksom för andra makrolider har sällsynta allvarliga allergiska reaktioner, däribland akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), rapporterats. Om en allergisk reaktion inträffar ska läkemedlet sättas ut och lämplig behandling inledas. Läkare måste vara medvetna om att de allergiska symtomen kan återkomma när den symtomatiska behandlingen sätts ut.

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Kontakta genast läkare om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).

Azitromycin

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Överkänslighet

Liksom för erytromycin och andra makrolider har sällsynta allvarliga allergiska reaktioner rapporterats, däribland angioödem och anafylaxi (sällan med dödlig utgång), hudreaktioner såsom akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) (sällan med dödlig utgång) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Några av dessa reaktioner med <produktnamn> resulterade i återkommande symtom och krävde en längre tids observation och behandling.

Om en allergisk reaktion inträffar ska läkemedlet sättas ut och lämplig behandling inledas. Läkare måste vara medvetna om att de allergiska symtomen kan återkomma när den symtomatiska behandlingen sätts ut.

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Allvarliga hudbiverkningar

Sällsynta: hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska).

Roxitromycin

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Allvarliga bullösa reaktioner

Fall av allvarliga bullösa hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats med roxitromycin. Om symtom eller tecken på AGEP, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (t.ex. progressiva hudutslag ofta med blåsor eller slemhinnelesioner) uppträder ska behandlingen med roxitromycin sättas ut.

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Om ett utbrett, allvarligt hudutslag uppträder, med symtom som blåsbildning eller fjällning av huden, samt tecken på influensa och feber (Stevens-Johnsons syndrom), allmän sjukdomskänsla, feber, frossa och muskelvärk (toxisk epidermal nekrolys), eller röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos) ska du omedelbart uppsöka läkare eftersom dessa hudreaktioner kan vara livshotande.

4. Eventuella biverkningar

Allvarliga hudbiverkningar

Kontakta genast läkare om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).

3. Kladribin – Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT no 18875)

Berörda läkemedel: kladribin-innehållande produkter som godkänts för onkologiska indikationer.

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Fall av PML, inklusive fall med dödlig utgång, har rapporterats med kladribin. PML rapporterades från 6 månader till flera år efter behandling med kladribin. Ett samband med långvarig lymfopeni har rapporterats i flera av dessa fall. Läkare bör överväga PML i differentialdiagnosen för patienter med nya eller förvärrade neurologiska, kognitiva eller beteendemässiga tecken eller symtom.

I den föreslagna utvärderingen för PML ingår neurologikonsultation, magnetisk resonanstomografi av hjärnan samt analys av cerebrospinalvätskan för JC-virus (JCV) DNA genom polymeraskedjereaktion (PCR) eller en hjärnbiopsi med provtagning för JCV. Ett negativt JCV PCR utesluter inte PML. Ytterligare uppföljning och utvärdering kan vara motiverad om ingen alternativ diagnos kan ställas. Patienter med misstänkt PML ska inte få ytterligare behandling med kladribin.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska> innan du <tar> <använder> <produktnamn>

Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om du någon gång under eller efter behandlingen:

upplever dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet att gå eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en **allvarlig och potentiellt dödlig hjärnsjukdom** som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Om du hade dessa symtom före behandlingen med kladribin, tala om för läkare om dessa symtom förändras på något sätt.

4. Desloratadin; loratadin – Viktökning hos barn (EPITT no 18906)

Loratadin

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Undersökningar

Ingen känd frekvens: viktökning

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats: viktökning

Desloratadin

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Undersökningar

Ingen känd frekvens: viktökning

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: ökad aptit

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats: viktökning, ökad aptit

5. Doxycyklin – Doxycyklin-inducerad Jarisch-Herxheimer-reaktion (EPITT no 18937)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Vissa patienter med spiroketinfektioner kan få en Jarisch-Herxheimer-reaktion kort tid efter att doxycyklinbehandling inletts. Patienter ska informeras om att detta är en oftast självbegränsande följd av antibiotikabehandling vid spiroketinfektioner.

4.8. Biverkningar

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Jarisch-Herxheimer-reaktion (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Kontakta din läkare snarast möjligt om något av följande symtom uppstår:

- Jarisch-Herxheimer-reaktion som ger feber, frossa, huvudvärk, muskelsmärta och hudutslag. Dessa symtom är oftast självbegränsande. Detta inträffar kort tid efter påbörjad doxycyklinbehandling av infektioner orsakade av spiroketer såsom borreliainfektion.

6. Flukloxacillin – High anion gap metabolic acidosis (HAGMA) (EPITT no 18844)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Försiktighet rekommenderas när flukloxacillin administreras tillsammans med paracetamol på grund av den ökade risken för HAGMA (high anion gap metabolic acidosis). Till patienter med hög risk för HAGMA hör i synnerhet de med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis eller malnutrition, särskilt vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

Efter samtidig administrering av flukloxacillin och paracetamol rekommenderas noggrann övervakning för att upptäcka uppkomsten av syra-basstörningar, d.v.s. HAGMA, inklusive sökning efter 5-oxoprolin i urinen.

Om behandlingen med flukloxacillin fortsätter efter utsättning av paracetamol är det lämpligt att försäkra sig om att det inte finns några signaler på HAGMA, eftersom det finns en möjlighet att flukloxacillin upprätthåller den kliniska bilden av HAGMA (se avsnitt 4.5).

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet bör iaktas vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol eftersom samtidigt intag har förknippats med HAGMA (high anion gap metabolic acidosis), särskilt hos patienter med riskfaktorer. (se avsnitt 4.4.)

4.8. Biverkningar

Metabolism och nutrition

Erfarenhet efter marknadsintroduktion: mycket sällsynta fall av HAGMA (high anion gap metabolic acidosis) vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol, oftast i närvaro av riskfaktorer (se avsnitt 4.4.)

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- Om du tar eller kommer att ta paracetamol

Vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol finns det risk för blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap, s.k. HAGMA), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, särskilt i vissa patientgrupper som har förhöjd risk, t.ex. patienter med svårt nedsatt njurfunktion, blodförgiftning eller undernäring och särskilt vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol. HAGMA är ett allvarligt tillstånd som kräver skyndsam behandling.

4. Eventuella biverkningar

[Följande läkemedelsbiverkning ska läggas till med frekvensen mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)]

Mycket sällsynta fall av blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol, oftast hos patienter som har riskfaktorer (se avsnitt 2).