



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44888/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 11.-14. januar 2021

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Adalimumab – Unormal vægtforøgelse (EPITT nr. 19520)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Undersøgelser

Hyppighed "Ikke kendt": Vægtforøgelse²⁾

2) Den gennemsnitlige vægtændring fra baseline for adalimumab var 0,3 kg til 1,0 kg ved indikationerne hos voksne patienter sammenholdt med (minus) -0,4 kg til 0,4 kg for placebo over en behandlingsperiode på 4-6 måneder. Vægtforøgelser på 5-6 kg er også observeret i langsigtede forlængelsesstudier med gennemsnitlige eksponeringer på ca. 1-2 år uden kontrolgruppe, især hos patienter med Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Mekanismen bag denne virkning er uklar, men kan hænge sammen med adalimumabs antiinflammatoriske virkning.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



[...]

- Vægtforøgelse (for de fleste patienters vedkommende var vægtforøgelsen lille)

2. Anastrozol – nedtrykt sindstilstand (EPITT nr. 19592)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Psykiske forstyrrelser

Hyppighed "meget almindelig": Depression

Indlægsseddel

4 - Bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

[...]

Depression

3. Hydrocortison (handelsnavn: Alkindi) – Adisson krise (EPITT nr. 19656)

Produktresumé

4.2. Dosering og administration

Skift fra konventionel oral glucocorticoidbehandling til Alkindi

Når patienter skifter fra konventionel oral hydrocortison-erstatningsterapi, knuste tabletter eller magistrelt fremstillede produkter, til Alkindi, kan der gives en tilsvarende samlet daglig dosis. Alkindi svarer terapeutisk til konventionelle orale hydrocortison-tabletter hydrocortisonformuleringer. Når en patient skifter fra andre orale hydrocortisonformuleringer til Alkindi, kan unøjagtighed ved den dosering, der er mulig med andre orale hydrocortisonformuleringer, medføre et relativt fald i hydrocortisoneksponering ved samme nominelle dosis, der fører til symptomer på binyrebarkinsufficiens eller -krise (se pkt. 4.4).

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Addison krise

[...]

Addison krise kan opstå ved skift fra konventionelle orale hydrocortisonformuleringer, knuste tabletter eller magistrelt fremstillede produkter, til Alkindi. Det anbefales at overvåge patienterne tæt i den første uge efter skiftet. Sundhedspersoner bør informere omsorgspersoner og patienter om, at der bør

gives ekstra doser af Alkindi, hvis der ses symptomer på binyrebarkinsufficiens. Hvis det er påkrævet, bør en øgning af den samlede daglige dosis Alkindi overvejes, og der bør søges øjeblikkelig lægehjælp.

Indlægsseddel

2 - Det skal du vide, før du begynder at give Alkindi til dit barn

Advarsler og forsigtighedsregler

- når dit barn skifter til Alkindi fra andre hydrocortisonprodukter.

Forskelle mellem hydrocortisonprodukter kan ved skift til Alkindi betyde, at dit barn risikerer at få en forkert dosis hydrocortison i den første uge efter skiftet. Det kan medføre en risiko for Addison krise. Du bør holde godt øje med dit barn i ugen efter skiftet til Alkindi og give ekstra doser Alkindi, hvis du ser symptomer på Addison krise, f.eks. usædvanlig træthed, hovedpine, for høj eller for lav temperatur eller opkastning. Hvis dette sker, skal du straks søge lægehjælp.