



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630323/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 25.-28. oktober 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. Ertapenem — toksisk encefalopati hos patienter med nedsat nyrefunktion (EPITT nr. 19498)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Encefalopati

Der er rapporteret om tilfælde af encefalopati ved brug af ertapenem (se pkt. 4.8). Hvis der er formodning om ertapenem-induceret encefalopati (f.eks. myokloni, anfald, ændret mental status eller nedsat bevidsthedsniveau), bør seponering af ertapenem overvejes. Patienter med nedsat nyrefunktion har højere risiko for ertapenem-induceret encefalopati, og resolutionen (behandlingen) kan være længerevarende.

4.8. Bivirkninger

Voksne på 18 år og derover

Nervesystemet

Hyppighed "ikke kendt": encefalopati (se pkt. 4.4)

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



2. Labetalol – Smerter i brystvorterne og hæmmet amning (EPITT nr. 19639)

Produktresumé

4.6. Fertilitet, graviditet og amning

Amning

- Der er indberettet smerter i brystvorterne og Raynauds syndrom i brystvorterne (se pkt. 4.8).

4.8. Bivirkninger

Det reproduktive system og mammae

Hyppighed "ikke kendt": Smerter i brystvorterne, Raynauds syndrom i brystvorterne

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Der er indberettet smerter i brystvorterne og Raynauds syndrom i brystvorterne (se pkt. 4).

4. Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Smerter i brystvorterne
- Periodisk tilbagevendende fald i blodgennemstrømningen til brystvorterne, som kan gøre dem følelsesløse, blege og ømme (Raynauds syndrom)

3. Lenvatinib – colitis (EPITT nr. 19691)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Hyppighed "Ikke almindelig": Colitis

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Andre bivirkninger:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Tyktarmsbetændelse (colitis)