



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404465/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 28.-31. august 2023

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende 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. Acetazolamid – choroidal effusion og choroidalløsning (EPITT nr. 19924)

Produktresumé

4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er rapporteret om tilfælde af choroidal effusion/choroidalløsning efter anvendelse af acetazolamid. Symptomerne omfatter akut indsnævret synsskarphe d eller øjensmerter og kan forekomme i timerne efter indledningen af behandlingen med acetazolamid. Hvis der er mistanke om choroidal effusion/choroidalløsning, bør behandlingen med acetazolamid stoppes så hurtigt som muligt.

4.8 – Bivirkninger

Øjne

Hyppighed "ikke kendt": Choroidal effusion, choroidalløsning

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



Indlægsseddel

2 - Det skal du vide, før du begynder at tage [produkt navn]

Advarsler og forsigtighedsregler

[Denne information tilføjes som et separat afsnit efter eventuelle spørgsmål, der skal vurderes før behandling.]

Nedsat syn eller øjensmerter kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion eller choroidalløsning). Dette kan ske i timerne efter indtagelse af [produkt navn]. Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever disse symptomer.

4 - Bivirkninger

Hyppighed "ikke kendt": Nedsat syn eller smerter i øjnene som følge af ophobning af væske i øjets vaskulære lag (choroidal effusion eller choroidalløsning).