



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275345/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 3.-6. maj 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. Alemtuzumab — sarkoidose, (EPITT nr. 19638)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Autoimmunitet

[...] Rapporterede autoimmune sygdomme omfatter thyreoideasygdomme, immuntrombocytopenisk purpura (ITP), nefropatier (f.eks. anti-glomerulær basalmembran (anti-GBM)-sygdom), autoimmun hepatitis (AIH), erhvervet hæmofili A og sarkoidose. [...]

[...]

4.8. Bivirkninger

Immunsystemet

Hyppighed "Ikke almindelig": Sarkoidose

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du bruger LEMTRADA

[...]

- **Autoimmune tilstande**

[...]

o Sarkoidose

Der er rapporteret om tilfælde af en autoimmun sygdom (sarkoidose) hos patienter i behandling med LEMTRADA. Symptomerne kan omfatte vedvarende tør hoste, åndenød, bryst smerter, feber, hævede lymfekirtler, vægttab, udslæt og sløret syn.

[...]

4. Bivirkninger

[...]

De vigtigste bivirkninger er autoimmune tilstande, der beskrives under punkt 2, og som omfatter:

[...]

- Sarkoidose (ikke almindelig — kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Symptomerne kan omfatte vedvarende tør hoste, åndenød, bryst smerter, feber, hævede lymfekirtler, vægttab, udslæt og sløret syn.

[...]

Du kan få følgende **bivirkninger**:

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

- Sarkoidose
- [...]

2. Clindamycin til systemisk anvendelse — akut nyresvigt (EPITT nr. 19647)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen³

Hvis behandlingen er langvarig, bør der foretages undersøgelser af lever- og nyrefunktionen.

Der er enkelte gange indberettet tilfælde af akut nyreskade, herunder akut nyresvigt. Hos patienter med forudeksisterende renal dysfunktion, eller som samtidig tager nefrotoksiske lægemidler, bør overvågning af nyrefunktionen overvejes (se pkt. 4.8).

4.8. Bivirkninger

Nyrer og urinveje

³ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

Hyppighed ikke kendt: Akut nyreskade[#]

Se pkt. 4.4

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Akutte nyresygdomme kan forekomme. Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, og hvis du har forudeksisterende problemer med nyrerne. Du bør straks kontakte lægen, hvis du oplever nedsat urinproduktion, væskeophobning, der medfører hævelse af ben, ankler eller fødder, åndenød eller kvalme.

4. Bivirkninger

Fortæl det omgående til lægen, hvis du oplever:

- Væskeophobning, der resulterer i hævede ben, ankler eller fødder, samt åndenød eller kvalme

3. COVID-19 mRNA1-vaccine (nukleosidmodificeret) (Comirnaty).— Lokaliseret hævelse hos personer, der har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger (fillers) (EPITT nr. 19674)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Ikke kendt: Ansigtshævelse*

*Ansigtshævelse hos vaccinerede personer, der har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger (fillers), er indberettet i fasen efter markedsføring.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, der har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger (fillers))

4. Secukinumab — Henoch-Schönleins purpura (EPITT nr. 19640)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Hud og subkutane væv	Sjælden	<u>allergisk vasculitis</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Andre bivirkninger

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Betændelse i de små blodkar, der kan føre til hududslæt med små røde eller lilla knopper (vasculitis)

5. Sulfametoxazol, trimetoprim (cotrimoxazol) — Akut respiratorisk distressyndrom (ARDS) (EPITT nr. 19625)

Formuleringen gælder for alle lægemidler indeholdende cotrimoxazol. Hvis der i forvejen er indsat en henvisning til lungeinfiltration eller toksicitet ved indånding i punkt 4.4, bør den foreslåede anbefaling om ARDS erstatte den nuværende formulering. Det samme gælder indlægssedlen.

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Toksicitet ved indånding

Der er indberettet meget sjældne svære tilfælde af toksicitet ved indånding, undertiden med progression til akut respiratorisk distressyndrom (ARDS), ved behandling med cotrimoxazol. Opståen af pulmonale tegn, såsom hoste, feber og dyspnø i forbindelse med radiologiske tegn på pulmonale infiltrater og forringet pulmonal funktion, kan være indledende tegn på ARDS. Under sådanne omstændigheder bør cotrimoxazol seponeres, og passende behandling gives.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det straks til lægen, hvis du uventet oplever forværret hoste eller åndenød.

6. Sulfametoxazol, trimetoprim (cotrimoxazol) — Hæmofagocytisk lymfocytose (EPITT nr. 19655)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH)

Der er indberettet meget sjældne tilfælde af HLH hos patienter i behandling med cotrimoxazol. HLH er et livstruende syndrom med patologisk immunaktivering, som er kendetegnet ved kliniske tegn og

symptomer på kraftig systemisk inflammation (f.eks. feber, hepatosplenomegali, hypertriglyceridæmi, hypofibrinogenæmi, forhøjet serum-ferritin, cytopenier og hæmofagocytose). Patienter, der udvikler tidlige manifestationer af patologisk immunaktivering, bør straks vurderes. Hvis HLH diagnosticeres, bør behandling med cotrimoxazol seponeres.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Hæmofagocytisk lymfohistiocytose

Der har været meget sjældne indberetninger om for høje immunreaktioner som følge af dysreguleret aktivering af hvide blodlegemer, der medfører en betændelsestilstand (hæmofagocytisk lymfohistiocytose), som kan være livstruende, hvis den ikke diagnosticeres og behandles tidligt. Kontakt straks lægen, hvis du får en række symptomer såsom feber, hævede kirtler, mathed, ørhed, åndenød, blå mærker eller hududslæt, samtidigt eller let forskudt.

7. Tramadol; tramadol, dexketoprofen; tramadol, paracetamol – Serotoninsyndrom (EPITT nr. 19635)

På grund af forskelle i de nationale produktresuméer og indlægssedler erkendes det, at det vil være nødvendigt at ændre/tilpasse yderligere tekst, der allerede indgår i produktinformationen, for at tage den nye tekst i denne anbefaling fra PRAC i betragtning.

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Serotoninsyndrom

Serotoninsyndrom, en potentielt livstruende tilstand, er indberettet for patienter, der får tramadol i kombination med andre serotonerge midler eller tramadol alene (se pkt. 4.5, 4.8 og 4.9).

Hvis samtidig behandling med andre serotonerge midler er klinisk indiceret, tilrådes det at overvåge patienten nøje, især ved påbegyndelse af behandlingen og dosisforøgelse.

Symptomer på serotoninsyndrom kan omfatte ændringer i mentaltilstand, autonom ustabilitet, neuromuskulære anomalier og/eller gastrointestinale symptomer.

Hvis der er formodning om serotoninsyndrom, bør dosisreduktion eller behandlingsophør overvejes, afhængigt af symptomernes sværhedsgrad. Seponering af serotonerge lægemidler giver sædvanligvis en hurtig bedring.

4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig terapeutisk anvendelse af tramadol og serotonerge lægemidler såsom selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI), serotonin-noradrenalinoptagelseshæmmere (SNRI), MAO-hæmmere (se pkt. 4.3), tricykliske antidepressiva og mirtazapin kan forårsage

~~serotonintoksisk syndrom, en potentielt livstruende tilstand (se pkt. 4.4 og 4.8). Serotoninsyndrom forventes at forekomme, når et af følgende observeres:~~

- ~~• Spontan clonus~~
- ~~• Inducerbar eller okulær klonus med uro eller diaphorese~~
- ~~• Tremor og hyperrefleksi~~
- ~~• Hypertoni og kropstemperatur > 38 °C og inducerbar eller okulær clonus~~

~~Seponering af serotonerge lægemidler giver sædvanligvis en hurtig bedring. Behandlingen afhænger af symptomernes type og sværhedsgrad.~~

4.8. Bivirkninger

Nervesystemet

Ikke kendt: Serotoninsyndrom

4.9. Overdosering

Serotoninsyndrom er også indberettet.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produkt navn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager <produkt navn>, hvis du:

har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af anden medicin sammen med <produkt navn>").

[...]

Der er svag risiko for at få det såkaldte serotoninsyndrom efter at have taget tramadol i kombination med visse antidepressiva eller tramadol alene. Søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af symptomerne i forbindelse med dette alvorlige syndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger").

Brug af anden medicin sammen med <produkt navn>

[...]

Risikoen for bivirkninger øges,

[..]

- hvis du får visse antidepressiva, da <produkt navn> kan vekselvirke med disse lægemidler, og du kan få serotoninsyndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger"). symptomer såsom involuntære, rytmiske sammentrækninger af musklerne, herunder musklerne, der styrer øjenbevægelserne, agitation, svedtendens, rysten, eksagitation af reflekser, øgede muskelspændinger, kropstemperatur over 38 °C.

4. Bivirkninger

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de foreliggende data

Serotoninsyndrom, der kan vise sig som forandringer i mental tilstand (f.eks. rysten, hallucinationer og koma), og andre virkninger såsom feber, forhøjet puls, uregelmæssigt blodtryk, ufrivillige trækninger, muskelstivhed, manglende koordination og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning og diarré) (se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>".