



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167774/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 5.-8. maj 2025

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 findes på websiden for [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

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

1. Sertralin – multipel acyl-coenzym A-dehydrogenasemangel (MADD) (EPITT nr. 20125)

Det kan være nødvendigt, at indehaverne af markedsføringstilladelser tilpasser teksten til individuelle lægemidler under hensyntagen til den allerede eksisterende ordlyd for visse nationalt godkendte lægemidler.

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 1: Bivirkninger

Knogler, led, muskler og bindevæv

Hyppighed "ikke kendt":

Multipel acylcoenzym A-dehydrogenasemangel (MADD)-lignende sygdom*

* Bivirkninger identificeret efter markedsføring

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



Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Hyppighed "Ikke kendt":

Muskelsvaghed og svære muskelsmerter, som kan være et tegn på multipel acylcoenzym A-dehydrogenasemangel (MADD)-lignende sygdom.

2. Sulfamethoxazol, trimethoprim (cotrimoxazol) – kredsløbsshock (EPITT nr. 20135)

Det kan være nødvendigt, at indehaverne af markedsføringstilladelser tilpasser teksten til individuelle lægemidler under hensyntagen til den allerede eksisterende ordlyd for visse nationalt godkendte lægemidler.

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Vaskulære sygdomme

Hyppighed "ikke kendt":

Kredsløbsshock

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

...

Kredsløbsshock

Der er indberettet tilfælde af kredsløbsshock, ofte ledsaget af feber, og som ikke reagerer på standardbehandling for overfølsomhed, med sulfamethoxazol + trimethoprim, primært hos immunsvækkede patienter.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks skadestuen, hvis du får flere forskellige symptomer såsom feber, meget lavt blodtryk eller øget hjerterefrekvens efter indtagelse af dette lægemiddel, da det kan være tegn på shock.