



7 April 2026¹
EMA/PRAC/66733/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 9.-12. marts 2026

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", som 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. Chikungunya-vaccine (levende) – Nyt aspekt af den kendte risiko for aseptisk meningitis (EPITT nr. 20250)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er indberettet alvorlige bivirkninger ved anvendelsen af IXCHIQ, navnlig hos personer i alderen 65 år og derover og hos personer med flere underliggende kroniske og/eller ukontrollerede sygdomme, men også hos unge voksne uden relevante komorbiditeter (se pkt. 4.8). Svær reaktogenicitet eller chikungunya-lignende bivirkninger kan føre til forværring af den generelle tilstand, herunder utilpashed og nedsat appetit, forværring af allerede eksisterende sygdomme, konfusionstilstand, aseptisk meningitis, encefalopati eller encephalitis, hvilket fører til fald, hospitalsindlæggelse og død. [...]

4.8 Bivirkninger

Voksne ≥ 18 år

Efter markedsføring er der rapporteret om alvorlige bivirkninger, navnlig hos mænd i alderen 65 år og derover med underliggende kroniske sygdomme såsom hjerte-kar-sygdomme, diabetes mellitus eller kronisk nyresygdom, men også hos unge voksne uden relevante komorbiditeter. Disse bivirkninger

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



omfattede neurologiske hændelser som f.eks. dødelig encephalitis, aseptisk meningitis, forværring af den generelle tilstand og forværring af kroniske sygdomme (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

2 Det skal du vide, før du begynder at få IXCHIQ

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er rapporteret om [...] alvorlige reaktioner på vaccinen hos personer på 65 år og derover og hos personer med kroniske sygdomme såsom forhøjet blodtryk, diabetes eller hjertesygdom, men også hos raske unge voksne. [...]

2. Galantamin – Mareridt (EPITT nr. 20196)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Psykiske forstyrrelser

Hyppighed "Ikke almindelig":

Mareridt

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Hyppighed "Ikke almindelig":

Mareridt