



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707552/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 1–4 oktober 2018

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Direktverkande antivirala medel (DAAV) indicerade för behandling av hepatit C² – Dysglykemi (EPITT no 19234)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Användning till diabetespatienter

Diabetiker kan uppleva förbättrad blodsockerkontroll, som kan leda till symtomatisk hypoglykemi, efter att behandling av hepatit C-virus med {direktverkande antivirala medel/DAA} har inletts. Blodsockernivåerna hos diabetespatienter som påbörjar behandling med {direktverkande antivirala medel/DAA} ska övervakas noga, särskilt under de 3 första månaderna. Patienternas diabetesläkemedel ska justeras vid behov. Läkaren som ansvarar för patientens diabetesbehandling ska informeras när behandling med {direktverkande antivirala medel/DAA} påbörjas.

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

² Daklatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glekاپrevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar {läkemedlets namn}

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du

- har diabetes. Dina blodsockernivåer kan behöva kontrolleras noggrannare och/eller justering av dina diabetesläkemedel kan behövas efter att du har börjat ta {läkemedlets namn}. Hos vissa diabetespatienter har blodsockernivåerna sjunkit (hypoglykemi) efter att behandling med läkemedel så som {läkemedlets namn} har påbörjats.

2. Dolutegravir – Utvärdering av preliminära data från en observationsstudie om födelseresultat hos kvinnor som smittats med humant immunbristvirus (hiv) (EPITT no 19244)

Produktresumé

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska genomgå graviditetstester före insättning av dolutegravir. Fertila kvinnor som tar dolutegravir ska använda effektiv preventivmetod under hela behandlingen.

Graviditet

Preliminära data från en övervakningsstudie tyder på en ökad incidens av neuralrörsdefekter (0,9 %) hos mödrar som exponerats för dolutegravir vid tiden för befruktningen jämfört med mödrar som exponerats för behandlingsregimer utan dolutegravir (0,1 %).

Incidensen av neuralrörsdefekter i den allmänna befolkningen varierar från 0,5–1 fall per 1 000 levande födda (0,05–0,1 %). Eftersom neuralrörsdefekter inträffar inom fosterutvecklingens första 4 veckor (då neuralrören sluts) gäller denna potentiella risk kvinnor som exponeras för dolutegravir vid tiden för befruktningen och under den tidiga graviditeten. På grund av den potentiella risken för neuralrörsdefekter ska inte dolutegravir användas under den första trimestern utom i de fall där det saknas alternativ.

Över 1 000 resultat från exponering av gravida kvinnor under andra och tredje trimestern visade inga tecken på en ökad risk för missbildningar och negativa effekter hos foster eller nyfödda. Men eftersom det inte är känt med vilken mekanism dolutegravir stör graviditeten hos människa kan inte säkerheten av användning under andra och tredje trimestern bekräftas. Dolutegravir ska därför endast användas under graviditetens andra och tredje trimester när den förväntade nyttan överväger den eventuella risken för fostret.

I djurstudier avseende reproduktionseffekter har inga oönskade utvecklingseffekter, inräknat neuralrörsdefekter, identifierats (se avsnitt 5.3). Dolutegravir visades passera placenta hos djur.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar {läkemedlets namn}

Graviditet

Om du är gravid, blir gravid eller planerar att skaffa barn:

-> Tala med läkare om riskerna och fördelarna med att ta {läkemedlets namn}.

Att ta {läkemedlets namn} vid tiden för befruktningen eller under de tolv första veckorna av graviditeten kan öka risken för en typ av missbildning som kallas neuralrörsdefekt, t.ex. ryggmärgsbräck (missbildad ryggmärg).

Om det skulle kunna hända att du blir gravid medan du får {läkemedlets namn} måste du använda ett tillförlitligt barriärpreventivmedel (till exempel kondom) tillsammans med andra preventivmedel, inräknat p-piller eller andra hormonella preventivmedel (till exempel implantat, injektion) för att inte bli gravid.

Tala omedelbart om för läkaren om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer att se över din behandling. Avbryt inte behandlingen med {läkemedlets namn} utan att rådgöra med din läkare eftersom detta kan skada dig och ditt ofödda barn.

3. Hormonella preventivmedel³ – Självmordsbenägenhet med hormonella preventivmedel enligt en ny publikation (EPITT no 19144)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Nedstämdhet och depression är välkända biverkningar vid användning av hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.8). Depressioner kan vara allvarliga och är en välkänd riskfaktor för självmordsbeteende och självmord. Kvinnor ska rådaskontaktas vid humörförändringar och depressiva symtom, också direkt efter inledd behandling.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar {läkemedlets namn}

Varningar och försiktighet

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat {läkemedlets namn}, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

³ Chlormadinone, estradiol; chlormadinone acetate, ethinylestradiol ; conjugated estrogens, medrogestone ; conjugated estrogens, medroxyprogesterone acetate; conjugated estrogens, norgestrel; cyproterone, ethinylestradiol; cyproterone acetate, estradiol valerate; desogestrel; desogestrel ,ethinylestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, ethinylestradiol; drospirenone, estradiol; drospirenone, ethinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodene; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesterone acetate; estradiol, nomegestrol acetate; estradiol, norethisterone; estradiol, norgestimate; estradiol (17-beta), progesterone; estradiol (17-beta), trimegestone; estradiol valerate, norgestrel; ethinylestradiol, etonogestrel; ethinylestradiol, etynodiol; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, levonorgestrel; ethinylestradiol, lynestrenol; ethinylestradiol, norethisterone; ethinylestradiol, norgestimate; ethinylestradiol, norgestrel; levonorgestrel, ethinylestradiol; ethinylestradiol; levonorgestrel; medroxyprogesterone; mestranol, norethisterone; nomegestrol; nomegestrol acetate, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisterone

4. Teriflunomid – Dyslipidemi (EPITT no 19227)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Sammanfattande tabell över biverkningar

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: Dyslipidemi

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormala fettnivåer (lipider) i blodet