



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99216/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 5–8 februari 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. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – aortit (EPITT nr 18940)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Aortit har rapporterats hos friska personer och cancerpatienter efter administrering av G-CSF. De upplevda symtomen inbegriper feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer (t.ex. C-reaktivt protein och antalet vita blodkroppar). I de flesta fall diagnostiserades aortit med hjälp av datortomografi och gick i allmänhet över efter utsättning av G-CSF. Se även avsnitt 4.8.

4.8. Biverkningar

Blodkärl

Aortit [med frekvensen "sällsynt"]



Bipacksedel

2. Varningar och försiktighet

Inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen) har rapporterats med frekvensen "sällsynt" hos cancerpatienter och friska donatorer. Symtomen kan innefatta feber, buksmärta, sjukdomskänsla, ryggsmärta och ökade inflammatoriska markörer. Tala om för din läkare om du upplever dessa symtom.

4. Eventuella biverkningar

[Med frekvensen "sällsynt"] Inflammation i aortan (det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat och ut i kroppen), se avsnitt 2.

2. Hydroxikarbamid – kutan lupus erythematosus (EPITT nr 18939)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Systemisk och kutan lupus erythematosus (med frekvensen "mycket sällsynt")

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Inflammation i huden som orsakar röda, fjällande fläckar och som kan förekomma samtidigt med smärta i lederna

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levotyroxin – interaktion kan leda till minskad verkan av levotyroxin och till hypotyreos (EPITT nr 18896)

Produktresumé

[Läkemedel som innehåller ritonavir, inklusive fasta läkemedelskombinationer, och läkemedel som innehåller levotyroxin och vars avsnitt 4.5 i produktresumén inte innehåller information om en möjlig interaktion med proteashämmare:]

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Efter godkännande för försäljning har fall rapporterats som tyder på en potentiell interaktion mellan ritonavir-innehållande läkemedel och levotyroxin. Patienter som behandlas med levotyroxin bör kontrolleras med avseende på sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) åtminstone den första månaden efter att behandlingen med ritonavir inleds och/eller slutar.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [läkemedlet]

- *[Läkemedel som innehåller levotyroxin och vars bipacksedel inte innehåller information om en möjlig interaktion med proteashämmare:]*

Följande kan påverka sättet som levotyroxin verkar på:

– Ritonavir – används för att kontrollera hiv-virus och kronisk hepatit C-virus

- *[Läkemedel som innehåller ritonavir:]*

Det finns läkemedel som inte är lämpliga ihop med [läkemedlet] därför att deras effekter kan öka eller minska när de tas tillsammans. I vissa fall behöver din läkare ta vissa prover, ändra dosen eller kontrollera dig regelbundet. Därför bör du tala om för din läkare om du tar några läkemedel, inklusive sådana som du köpt själv eller växtbaserade läkemedel, och det är särskilt viktigt att nämna dessa:

– Levotyroxin (används för att behandla problem med sköldkörteln)

- *[Läkemedel som innehåller lopinavir/ritonavir:]*

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

– Levotyroxin (används för att behandla problem med sköldkörteln)