



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165788/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 5.-8. marts 2018

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. Cefalexin – Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) (EPITT-nr. 18911)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) er indberettet i forbindelse med behandling med cefalexin. Ved ordinerings bør patienterne gøres opmærksomme på tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner. Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne reaktioner, bør cefalexin straks seponeres, og en alternativ behandling bør overvejes. De fleste af disse reaktioner sker højst sandsynligt i den første uge af behandlingen.

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger:

Hud og subkutane væv (hyppighed: ikke kendt)

Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)

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



Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge cefalexin

Fortæl det til lægen, før du tager cefalexin:

- hvis du tidligere har oplevet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget cefalexin eller andre antibakterielle midler

Advarsler og forsigtighedsregler – Vær særlig forsigtig med cefalexin:

Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) er indberettet i forbindelse med brug af cefalexin. AGEP optræder ved påbegyndelse af behandlingen som et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse ledsaget af feber. Det hyppigste sted er primært i hudfolderne samt på kroppen og de øvre ekstremiteter. Risikoen for forekomst af denne alvorlige hudreaktion er højest i løbet af den første uge af behandlingen. Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal du holde op med at tage cefalexin og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

4. Bivirkninger

Hyppighed "ikke kendt":

Et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse ledsaget af feber ved påbegyndelse af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Stop med at bruge cefalexin, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg lægehjælp. Se også pkt. 2.

2. Norepinefrin – stressrelateret kardiomyopati (EPITT nr. 19172)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Hjerte

Hyppighed "ikke kendt": Stressrelateret kardiomyopati