



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/195082/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 5.-8. mars 2018 PRAC

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er gjennomstreket.

1. Cefaleksin – Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) (EPITT nr. 18911)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) har blitt rapportert i forbindelse med behandling med cefaleksin. Ved forskriving bør pasientene informeres om tegn og symptomer og overvåkes nøye for hudreaksjoner. Hvis tegn og symptomer på slike reaksjoner oppstår, bør cefaleksin seponeres umiddelbart og alternativ behandling vurderes. De fleste av disse reaksjonene oppstod i de første ukene av behandling.

4.8. Bivirkninger

Tabell over bivirkninger:

Hud- og underhudssykdommer (frekvens: ikke kjent)

Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

Rådfør deg med lege før du bruker X:

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



- Hvis du noen gang har fått alvorlig hudutslett eller hudavskalling, blemmer og/eller munnsår etter å ha tatt cefaleksin eller andre antibakterielle midler

Advarsler og forsiktighetsregler – Vis forsiktighet ved bruk av cefaleksin:

Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) er rapportert ved bruk av cefaleksin. AGEP oppstår ved behandlingsstart som et rødt, skjellete stort utslett med ujevnheter under huden og blemmer etterfulgt av feber. Utslettet oppstår som regel i hudfolder, blodkar og armer. Risikoen for å få denne alvorlige hudreaksjonen er størst den første uken av behandlingen. Hvis du får et alvorlig utslett eller andre hudsymptomer, må du slutte å ta cefaleksin og kontakte legen din eller oppsøke legehjelp umiddelbart.

4. Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent:

Et rødt, skjellete, stort utslett som oppstår i starten av behandlingen, med ujevnheter under huden og blemmer etterfulgt av feber (akutt generalisert eksantematøs pustulose). Slutt å bruke cefaleksin hvis du opplever disse symptomene og kontakt legen din eller oppsøk legehjelp umiddelbart. Se også avsnitt 2.

2. Noradrenalin – Stress kardiomyopati (EPITT nr. 19172)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Hjertesykdommer

Frekvens 'ikke kjent': Stress kardiomyopati