



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/54665/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja Samþykkt á fundi PRAC 8.-11. janúar 2018

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Dúlaglútið – Maga-/garnaprenging og stífla (EPI TT nr. 18931)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Meltingarfæri

Tíðni 'ekki þekkt': Garnastífla

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni 'ekki þekkt'

Garnastífla – alvarleg hægðatregða með viðbótareinkennum eins og magaverk, þöndum kvið og uppköstum



2. Metótrexat – Lungnablöðrublæðing (EPITT nr. 18850)

2.1. Lyf án ábendinga við krabbameini og innihalda metótrexat

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mat á öndunarfærum

Spyrja á sjúklinginn út í mögulega lungnavanstarfsemi, prófa á lungnastarfsemi ef þörf krefur. Bráð eða langvinn millilífslungnabólga, oft ásamt rauðkyrningageri í blóði, getur komið fram og tilkynnt hefur verið um dauðsföll. Hafa á eftirlit með dæmigerðum einkennum m.a. mæði, hósta (sérstaklega þurrum hósta án uppgangs), brjóstverk og hita hjá sjúklingum í hverri reglulegri skoðun. Veita á sjúklingum upplýsingar um hættuna á lungnabólgu og ráðleggja þeim að hafa samband við lækinn án tafar ef þeir fá þrálátan hósta og mæði.

Að auki hefur verið tilkynnt um lungnablöðrublæðingu vegna notkunar metótrexats við gigtarsjúkdómum og tengdum ábendingum. Þessi tilvik gætu einnig verið vegna æðabólgu og annarra fylgisjúkdóma. Hafa skal í huga, við grun um lungnablöðrublæðingu, að hefja rannsókn tafarlaust til að staðfesta greininguna.

4.8. Aukaverkanir

Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti

Tíðni ekki þekkt: Blóðnasir, lungnablöðrublæðing

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [MTX]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Fyrir metótrexat hefur verið tilkynnt um bráða lungnablæðingu hjá sjúklingum með undirliggjandi gigtarsjúkdóm. Ef þú finnur fyrir einkennum blóðugum uppgangi eða blóðhósta skaltu hafa samband við lækinn án tafar.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir

Ef þú finnur fyrir eftirtöldum aukaverkunum skaltu hafa samband við lækinn án tafar.

- lungnabólga (einkenni geta verið almennur lasleiki, þurr, ertandi hósti, mæði, mæði í hvíld, brjóstverkur, eða hiti)

- blóðugur uppgangur eða blóðhósti

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir:

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að meta út frá fyrirliggjandi gögnum): lungnablæðing

2.2. Lyf með ábendingar við krabbameini og innihalda metótrexat

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Öndunarfæri

Bráð eða langvinn millivefslungnabólga, oft ásamt rauðkyrningageri í blóði, getur komið fram og tilkynnt hefur verið um dauðsföll. Hafa á eftirlit með dæmigerðum einkennum m.a. mæði, hósta (sérstaklega þurrum hósta án uppgangs), brjóstverk og hita hjá sjúklingum í hverri reglulegri skoðun. Veita á sjúklingum upplýsingar um hættuna á lungnabólgu og ráðleggja þeim að hafa samband við lækinn án tafar ef þeir fá þrálátan hósta og mæði.

Að auki hefur verið tilkynnt um lungnablöðrublæðingu vegna notkunar metótrexats við gigtarsjúkdómum og tengdum ábendingum. Þessi tilvik gætu einnig verið vegna æðabólgu og annarra fylgissjúkdóma. Hafa skal í huga, við grun um lungnablöðrublæðingu, að hefja rannsókn tafarlaust til að staðfesta greininguna.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [MTX]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Fyrir metótrexat hefur verið tilkynnt um bráða lungnablæðingu hjá sjúklingum með undirliggjandi gigtarsjúkdóm.

2.3. Lyf bæði með og án ábendinga fyrir krabbameini og innihalda metótrexat

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Öndunarfæri

Bráð eða langvinn millivefslungnabólga, oft ásamt rauðkyrningageri í blóði, getur komið fram og tilkynnt hefur verið um dauðsföll. Hafa á eftirlit með dæmigerðum einkennum m.a. mæði, hósta (sérstaklega þurrum hósta án uppgangs), brjóstverk og hita hjá sjúklingum í hverri reglulegri skoðun. Veita á sjúklingum upplýsingar um hættuna á lungnabólgu og ráðleggja þeim að hafa samband við lækinn án tafar ef þeir fá þrálátan hósta og mæði.

Að auki hefur verið tilkynnt um lungnablöðrublæðingu vegna notkunar metótrexats við gigtarsjúkdómum og tengdum ábendingum. Þessi tilvik gætu einnig verið vegna æðabólgu og annarra fylgissjúkdóma. Hafa skal í huga, við grun um lungnablöðrublæðingu, að hefja rannsókn tafarlaust til að staðfesta greininguna.

4.8. Aukaverkanir

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Tíðni ekki þekkt: Blóðnasir, lungnablöðrublæðing*

*(hefur verið tilkynnt vegna notkunar metótrexats við gigtarsjúkdómum og tengdum ábendingum)

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [MTX]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Fyrir metótrexat hefur verið tilkynnt um bráða lungnablæðingu hjá sjúklingum með undirliggjandi gigtarsjúkdóm. Ef þú finnur fyrir einkennum blóðugum uppgangi eða blóðhósta skaltu hafa samband við lækinn án tafar.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir

Ef þú finnur fyrir eftirtöldum aukaverkunum skaltu hafa samband við lækinn án tafar.

- lungnabólga (einkenni geta verið almennur lasleiki, þurr, ertandi hósti, mæði, mæði í hvíld, brjóstverkur, eða hiti)

- blóðugur uppgangur eða blóðhósti*

*(hefur verið tilkynnt vegna notkunar metótrexats handa sjúklingum með undirliggjandi gigtarsjúkdóm)

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir:

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að meta út frá fyrirliggjandi gögnum): lungnablæðing*

*(hefur verið tilkynnt vegna notkunar metótrexats handa sjúklingum með undirliggjandi gigtarsjúkdóm).

3. Pemetrexed – Nýrnaþvaghlaup (EPITT nr. 18930)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Greint hefur verið frá alvarlegum áhrifum á nýru, þ.m.t. bráðri nýrnabilun, með pemetrexedi einu sér eða þegar það er notað með öðrum krabbameinslyfjum. Hjá mörgum af þeim sjúklingum þar sem þetta átti sér stað voru undirliggjandi áhættuþættir sem gætu leitt til nýrnvandamála, þar með talið vessapurrd eða háþrýstingur eða sykursýki sem þegar voru til staðar. Einnig hefur verið greint frá nýrnaþvaghlaupi og drepi í nýrnaþíplum eftir markaðssetningu lyfsins við notkun með pemetrexedi einu sér eða með öðrum krabbameinslyfjum. Flestar aukaverkanirnar gengu til baka eftir að notkun pemetrexeds var hætt. Sjúklingar eiga að vera undir reglulegu eftirliti hvaða varðar brátt drep í nýrnaþíplum, skerta nýrnastarfsemi og merki og einkenni um nýrnaþvaghlaup (t.d. blóðnatríumhækkun).

4.8. Aukaverkanir

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilfellum bráðrar nýrnabilunar með pemetrexedi einu sér eða þegar það er notað með öðrum krabbameinslyfjum (sjá kafla 4.4). Greint hefur verið frá nýrnaþvaghlaupi og drepi í nýrnaþíplum eftir markaðssetningu lyfsins en tíðnin er ekki þekkt.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að meta tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Aukið þvagmagn

Þorsti og aukin vatnsneysla

Blóðnatríumhækkun