



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/57243/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 8.-11- januar 2018 PRAC

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

1. Dulaglutid – Gastrointestinal stenose og obstruksjon (EPITT nr. 18931)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens 'ikke kjent': Ikke-mekanisk intestinal obstruksjon

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Frekvens 'ikke kjent'

Tarmobstruksjon – en alvorlig form for forstoppelse med tilleggssymptomer som magesmerter, oppblåst mage eller oppkast.



2. Metotreksat – Pulmonal alveolær blødning (EPITT nr. 18850)

1.1. For metotreksatholdige legemidler med ikke-onkologiske indikasjoner

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Respirasjonssystemet

Questioning the patient with regard to possible pulmonary dysfunctions, if necessary lung function test.

Legen bør spørre pasienten om han/hun opplever redusert lungekapasitet og/eller symptomer fra lungene, og eventuelt utføre lungefunksjonstester. Akutt eller kronisk interstitiell pneumonitt, ofte med eosinofili i blodet, kan opptre og dødsfall er rapportert. Typiske symptomer omfatter dyspné, hoste (spesielt ikke-produktiv tørrhoste), brystmerter og feber. Pasientene bør derfor undersøkes med hensyn til dette ved hvert oppfølgingsbesøk. Pasienter bør informeres om risiko for pneumonitt og rådes til å kontakte lege umiddelbart ved utvikling av vedvarende hoste eller dyspné.

I tillegg har pulmonal alveolær blødning blitt rapportert når metotreksat har blitt brukt ved revmatologiske og relaterte indikasjoner. Denne bivirkningen kan også være relatert til vaskulitt og annen komorbiditet. Hvis pulmonal alveolær blødning mistenkes, bør umiddelbare undersøkelser vurderes for å bekrefte denne diagnosen.

4.8. Bivirkninger

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Ikke kjent: Epistakse, Pulmonal alveolær blødning

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

Advarsler og forsiktighetsregler

Det er blitt rapportert om akutt blødning i lungene hos pasienter som bruker metotreksat og som har en underliggende revmatologisk sykdom. Kontakt lege umiddelbart hvis du spytter og hoster opp blod.

4. Mulige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever følgende symptomer:

- lungebetennelse (symptomer på dette kan være generell uvelhet, tørr, irriterende hoste, kortpustethet, andpustenhet ved hvile, brystmerter eller feber)

- spytter eller hoster opp blod

Følgende bivirkninger er også rapportert:

Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data): blødning i lungene

1.2. For metotreksat-holdige legemidler med onkologiske indikasjoner

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Respirasjonssystemet

Akutt eller kronisk interstitiell pneumonitt, ofte forbundet med eosinofili i blodet, kan opptre, og dødsfall er rapportert. Typiske symptomer omfatter dyspné, hoste (spesielt ikke-produktiv tørrhoste), brystmerter og feber. Pasientene bør derfor undersøkes med hensyn til dette ved hvert oppfølgingsbesøk. Pasienter bør informeres om risiko for pneumonitt og rådes til å kontakte lege umiddelbart ved utvikling av vedvarende hoste eller dyspné.

I tillegg har pulmonal alveolær blødning blitt rapportert når metotreksat har blitt brukt ved revmatologiske og relaterte indikasjoner. Denne bivirkningen kan også være relatert til vaskulitt og annen komorbiditet. Hvis pulmonal alveolær blødning mistenkes, bør umiddelbare undersøkelser vurderes for å bekrefte denne diagnosen.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

Advarsler og forsiktighetsregler

Det er blitt rapportert om akutt blødning i lungene hos pasienter som bruker metotreksat og som har en underliggende revmatologisk sykdom. Kontakt lege umiddelbart hvis du spytter og hoster opp blod.

1.3. For metotreksat-holdige legemidler med både ikke-onkologiske og onkologiske indikasjoner

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Respirasjonssystemet

Akutt eller kronisk interstitiell pneumonitt, ofte forbundet med eosinofili i blodet, kan opptre og dødsfall er rapportert. Typiske symptomer omfatter dyspné, hoste (spesielt ikke-produktiv tørrhoste), brystmerter og feber. Pasientene bør derfor undersøkes med hensyn til dette ved hvert oppfølgingsbesøk. Pasienter bør informeres om risiko for pneumonitt og rådes til å kontakte lege umiddelbart ved utvikling av vedvarende hoste eller dyspné.

I tillegg har pulmonal alveolær blødning blitt rapportert når metotreksat har blitt brukt ved revmatologiske og relaterte indikasjoner. Denne bivirkningen kan også være relatert til vaskulitt og annen komorbiditet. Hvis pulmonal alveolær blødning mistenkes, bør umiddelbare undersøkelser vurderes for å bekrefte denne diagnosen.

4.8. Bivirkninger

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Ikke kjent: Epistakse, Pulmonal alveolær blødning*

*(er rapportert ved bruk av metotreksat ved revmatologiske og relaterte indikasjoner)

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

Advarsler og forsiktighetsregler

Det er blitt rapportert om akutt blødning i lungene hos pasienter som bruker metotreksat og som har en underliggende revmatologisk sykdom. Kontakt lege umiddelbart hvis du spytter og hoster opp blod.

4. Mulige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever følgende symptomer:

- lungebetennelse (symptomer på dette kan være generell uvelhet, tørr, irriterende hoste, kortpustethet, andpustenhet ved hvile, brystmerter eller feber)

- spytter eller hoster opp blod*

*(er blitt rapportert hos pasienter som bruker metotreksat og som har en underliggende revmatologisk sykdom)

Følgende bivirkninger er også rapportert:

Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data): blødning i lungene*

*(er blitt rapportert hos pasienter som bruker metotreksat og som har en underliggende revmatologisk sykdom)

3. Pemetreksed – Nefrogen diabetes insipidus (EPITT nr. 18930)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlig nyreskade som akutt nyresvikt, er rapportert ved bruk av pemetreksed alene eller sammen med andre kjemoterapeutiske midler. Mange av pasientene hadde underliggende risikofaktorer for utvikling av nyreskade, som dehydrering, hypertensjon eller diabetes. Nefrogen diabetes insipidus og renal tubulær nekrose ble også rapportert etter markedsføring, der pemetreksed ble brukt alene eller sammen med andre kjemoterapeutiske midler. De fleste av pasientene ble bedre etter seponering av pemetreksed. Pasienter bør kontrolleres regelmessig for akutt tubulær nekrose, nedsatt nyrefunksjon og tegn og symptomer på nefrogen diabetes insipidus (f.eks. hypernatremi).

4.8. Bivirkninger

Tilfeller av akutt nyresvikt er rapportert med frekvens «mindre vanlig» der pemetreksed er brukt alene eller sammen med andre kjemoterapeutiske midler (se avsnitt 4.4). Nefrogen diabetes insipidus og renal tubulær nekrose er rapportert etter markedsføring med ukjent frekvens.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Økt urinering

Tørste og økt vanninntak

Hypernatremi – økt natriuminnhold i blod