



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/382829/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 11.-14. júní 2019

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. Loperamid – Brugada heilkenni í tengslum við misnotkun loperamids (EPITT nr. 19379)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...] Við ofskömmtn getur undirliggjandi Brugada heilkenni komið í ljós. [...]

4.9. Ofskömmtn

[...] Við ofskömmtn getur undirliggjandi Brugada heilkenni komið í ljós.

2. Propylthiouracil – Risk of congenital anomalies (EPITT no 19358)

No product with an Icelandic marketing authorisation falls within the scope of this PRAC recommendation. Therefore the text has not been translated into Icelandic / Ekkert lyf með íslenskt markaðsleyfi fellur undir þessa ákvörðun PRAC. Textarnir hafa því ekki verið þýddir á íslensku.

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



Summary of product characteristics

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential

Women of childbearing potential should be informed about the potential risks of propylthiouracil use during pregnancy.

Pregnancy

Hyperthyroidism in pregnant women should be adequately treated to prevent serious maternal and foetal complications.

Propylthiouracil is able to cross the human placenta.

Animal studies are insufficient with respect to reproductive toxicity. Epidemiological studies provide conflicting results regarding the risk of congenital malformations.

Individual benefit/risk assessment is necessary before treatment with propylthiouracil during pregnancy. Propylthiouracil should be administered during pregnancy at the lowest effective dose without additional administration of thyroid hormones. If propylthiouracil is used during pregnancy, close maternal, foetal and neonatal monitoring is recommended.

Package leaflet

2. What you need to know before you take [Product name]

Pregnancy

The potential of [Product name] to cause harm to an unborn baby is uncertain.

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, tell your doctor straight away. You may need treatment with [Product name] during pregnancy if the potential benefit outweighs the potential risk to you and your unborn baby.

3. Rivaroxaban – GALILEO rannsókninni hætt fyrr en áætlað var hjá sjúklingum sem fengið höfðu gervihjartaloku í ósæðarlokuskiptum með þræðingartækni (transcatheter aortic valve replacement (TAVR)) (EPITT nr. 19294)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með gervilokur

Ekki skal nota rivaroxaban sem segavarnandi meðferð hjá sjúklingum sem hafa nýlega gengist undir ósæðarlokuskipti með þræðingartækni (transcatheter aortic valve replacement (TAVR)). [...]

4. Secukinumab – Útbreidd skinnflagningsbólga (EPITT nr. 19354)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Mjög sjaldgæfar: Skinnflagningsbólga ²⁾

²⁾ Tilvik tilkynnt hjá sjúklingum sem greindir voru með sóra (psoriasis)

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- [...]
- rauð og flögnuð húð á stóru svæði líkamans sem getur valdið kláða eða sársauka (skinnflagningsbólga)

5. Sulfasalazin – Truflandi áhrif á mælingar með díhýdrónicotínamíð-adenín dínúcleotíð / díhýdrónicotínamíð-adenín dínúcleotíð fosfat (NADH/NADP) svörunarprófum (EPITT nr. 19351)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...]

Vísad er í kafla 4.4 „Truflandi áhrif á rannsóknarstofufrófanir“.

[...]

Truflandi áhrif á rannsóknarstofufrófanir

Í nokkrum tilkynningum um hugsanleg truflandi áhrif á mælingar, með vökvaskiljun, á normetaadrenalíni í þvagi, hafa sést falskt jákvæðar niðurstöður hjá sjúklingum útsettum fyrir sulfasalazini eða umbrotsefni þess, mesalamini/mesalazini.

Sulfasalazin og umbrotsefni þess geta truflað útfjólubláa ljósgleypni, sérstaklega við 340 nm, og geta truflað sumar rannsóknarstofumælingar sem nota NAD(H) eða NADP(H) til að mæla útfjólubláa ljósgleypni við svipaða bylgjulengd. Dæmi um slíkar mælingar geta falið í sér þvagefni, ammóníak, LDH, α-HBDH og glúkósa. Hugsanlegt er að einnig komi fram truflandi áhrif á alanín amínótransferasa (ALAT), aspartat amínótransferasa (ASAT), vöðva/heila-kreatínkinasa (CK-MB), glútamat dehydrogenasa (GLDH), eða týroxín þegar sulfasalazin er notað í meðferð með stórum skömmtum. Hafa skal samband við rannsóknarstofuna, sem sér um mælingar, varðandi upplýsingar um þá aðferð sem notuð er. Sýna skal aðgát þegar þessar rannsóknaniðurstöður eru túlkaðar hjá sjúklingum sem fá sulfasalazin. Niðurstöður skulu túlkaðar í tengslum við klínísk atriði.

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

[...]

~~Í nokkrum tilkynningum um hugsanleg truflandi áhrif á mælingar, með vökvaskiljun, á normetaadrenalini í þvagi, hafa sést falskt jákvæðar niðurstöður hjá sjúklingum útsettum fyrir sulfasalazini eða umbrotsefni þess, mesalamini/mesalazini.~~

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota sulfasalazin

Láttu lækninn vita ef þú notar eða hefur nýlega notað [Heiti lyfs], eða eitthvað annað lyf sem inniheldur sulfasalazin, vegna þess að þau geta haft áhrif á niðurstöður úr blóð- eða þvagrannsóknnum.

6. Temozolomid – Lyfjaútbrot ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) (EPITT nr. 19332)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Húð og undirhúð

„Tíðni ekki þekkt“: Lyfjaútbrot ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)

7. Topiramát – Æðahjúpsbólga (EPITT nr. 19345)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Augu

„Tíðni ekki þekkt“: æðahjúpsbólga

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Láttu lækninn vita eða leitaðu læknisaðstoðar strax ef þú færð eftirtaldar aukaverkanir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Bólga í auga (æðahjúpsbólga) með einkennum svo sem rauðum augum, verk, ljósnæmi, tár votum augum, að sjá litla depla eða sjón verður þökukennd