



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/354557/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 11–14 juni 2019

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

### 1. Loperamid – Brugadasyndrom i samband med missbruk av loperamid (EPITT no 19379)

#### Produktresumé

#### 4.4. Varningar och försiktighet

[...] Överdoserering kan avslöja befintligt Brugadas syndrom. [...]

#### 4.9. Överdoserering

[...] Överdoserering kan avslöja befintligt Brugadas syndrom.

---

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



## 2. Propyltiouracil – Risk för medfödda anomalier (EPITT no 19358)

### Produktresumé

#### 4.6. Fertilitet, graviditet och amning

##### Fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska informeras om de potentiella riskerna med att använda propyltiouracil under graviditeten.

##### Graviditet

Hypertyreoidism hos gravida kvinnor ska behandlas på lämpligt sätt för att förebygga allvarliga komplikationer hos modern och fostret.

Propyltiouracil kan passera placentan hos mänska.

Djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter. Epidemiologiska studier ger motstridiga resultat avseende risken för medfödda missbildningar.

En individuell nytta-riskbedömning är nödvändig inför behandling med propyltiouracil under graviditet. Under graviditet ska propyltiouracil administreras med lägsta effektiva dos utan ytterligare administrering av tyreoideahormon. Om propyltiouracil används under graviditet rekommenderas noga övervakning av modern, fostret och det nyfödda spädbarnet.

### Bipacksedel

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar [Produktnamn]

##### Graviditet

Det är osäkert vilken potentiell risk [Produktnamn] har att orsaka skador på ett ofött barn.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du genast berätta detta för läkaren. Du kan behöva behandlas med [Produktnamn] medan du är gravid om den potentiella nyttan är större än den potentiella risken för dig och ditt ofödda barn.

## 3. Rivaroxaban – Prematur avslutning av GALILEO-studien hos patienter som har fått en konstgjord hjärtklaff genom en kateterburen aortaklaffimplantation (TAVR) (EPITT no 19294)

### Produktresumé

#### 4.4. Varningar och försiktighet

Patienter med hjärtklaffsprotoser

Rivaroxaban ska inte ges som trombosprofylax till patienter som nyligen genomgått kateterburen aortaklaffsimplantation (TAVI). [...]

## 4. Sekukinumab – Generaliserad exfoliativ dermatit (EPITT no 19354)

### Produktresumé

#### 4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Exfoliativ dermatit<sup>2)</sup>

<sup>2)</sup>Fall har rapporterats hos patienter med psoriasisdiagnos

### Bipacksedel

#### 4. Eventuella biverkningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- [...]
- hudrodnad och fjällande hud över ett större område på kroppen, som kan klia eller göra ont (exfoliativ dermatit)

## 5. Sulfasalazin – Interferens med reaktionstester av dihydronikotinamid-adenin-dinukleotid / dihydronikotinamid-adenin-dinukleotidfosfat (NADH/NADP) (EPITT no 19351)

### Produktresumé

#### 4.4. Varningar och försiktighet

[...]

**Se avsnitt 4.4 "Interferens med laborietester".**

[...]

#### Interferens med laborietester

Flera rapporter om eventuell interferens med vätskekromatografiutförda mätningar av normetanefrin i urin som orsakar ett falskt-positivt testresultat har observerats hos patienter som exponerats för sulfasalazin, eller dess metabolit mesalamin/mesalazin. Sulfasalazin eller dess metaboliter kan störa absorptionen av ultraviolettt strålning, särskilt vid 340 nm, och kan orsaka interferens med vissa laborietester som använder NAD(H) eller NADP(H) för att mäta absorptionen av ultraviolettt strålning omkring den våglängden. Exempel på sådana tester är tester av urea, ammoniak, laktatdehydrogenas (LDH), alfa-hydroxybutyratdehydrogenas (α-HBDH) och glukos. Det är möjligt att alaninaminotransferas (ALAT), aspartataminotransferas (ASAT), kreatinkinase-muskel/hjärna (CK-MB), glutamatdehydrogenas (GLDH) eller tyroxin också kan uppvisa interferens när behandling med sulfasalazin ges vid höga doser. Råd gör med testlaboriet avseende den använda metoden. Försiktighet bör iakttagas vid tolkningen av dessa laborietresultat hos patienter som får sulfasalazin. Resultaten ska tolkas i samband med de kliniska fynden.

#### 4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[...]

~~Flera rapporter om möjlig interferens med mätningar genom vätskekromatografi av normetanefrin i urinen, som orsakar ett falskt positivt testresultat, har setts hos patienter som exponerats för sulfasalazin eller dess metabolit, mesalamin/mesalazin.~~

#### **Bipacksedel**

2. Vad du behöver veta innan du tar sulfasalazin

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit [Produktnamn], eller några andra läkemedel som innehåller sulfasalazin, eftersom de kan påverka blod- och urinprovsresultat.

## **6. Temozolomid – Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (EPITT nr 19332)**

#### **Produktresumé**

4.8. Biverkningar

Biverkningslista i tabellform

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)

## **7. Topiramat – Uveit (EPITT no 19345)**

#### **Produktresumé**

4.8. Biverkningar

Ögon

Ingen känd frekvens: uveit

#### **Bipacksedel**

4. Eventuella biverkningar

Tala om för din läkare eller sök omedelbart läkare om du har följande biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ögoninflammation (uveit) med symtom såsom rodnad i ögat, smärta, känslighet för ljus, rinnande ögon, små prickar i synfältet eller dimsyn