



25 November 2019¹
EMA/PRAC/630798/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 28. – 31. október 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. Járn súkrósi; járn karboxýmaltósi; járn ísómaltósíð; járn dextran; natríum járnglúkónat – Slagæðakrampi í kransæðum (EPITT nr. 19408)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmisviðbrögð

Járnlyf sem gefin eru með inndælingu geta valdið ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. alvarlegum og hugsanlega banvænum bráðafnæmis-/bráðafnæmislíkum viðbrögðum. Einnig hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð eftir skammta af járnkomplexum til inndælingar sem ekki höfðu vakið viðbrögð áður. Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð sem þróuðust yfir í Kounis-heilkenni; (bráðan ofnæmis slagæðakrampa í kransæðum) sem leitt getur til hjartadreps, sjá kafla 4.8).

4.8. Aukaverkanir

Hjarta

Tíðni ekki þekkt: Kounis-heilkenni

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



Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur <Product Name> valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð

Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi teikna eða einkenna því þau sem geta verið merki um bent til alvarlegra ofnæmisviðbrögða:..... og brjóstverk sem getur verið merki um hugsanlega alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni.