



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601867/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 28–31 oktober 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. Järnsackaros; järnkarboximaltos; järnisomaltosid; järndextran; natriumferriglukonat – Koronar artärspasm (EPITT nr 19408)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner

Parenteralt administrerade järnpreparat kan ge upphov till överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga och potentiellt dödliga anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner. Överkänslighetsreaktioner har också rapporterats när tidigare doser av parenterala järnkomplex inte har resulterat i några oönskade effekter. Det har förekommit rapporter om överkänslighetsreaktioner som har utvecklats till Kounis syndrom (akut allergisk koronar artärspasm som kan leda till hjärtinfarkt, se avsnitt 4.8).

4.8. Biverkningar

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Kounis syndrom

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



Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever något av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion Och bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.