



26 November 2018¹
EMA/PRAC/817037/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 29.-31. október 2018

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. Takrólímus lyf til altækrar notkunar – lifrabólgu E sýkingar (EPITT nr. 19246)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sýkingar þar með talið tækifærissýkingar

Sjúklingar sem eru í meðferð með ónæmisbælandi lyfjum, þ.m.t. takrólímus ~~Advagraf~~, eru í aukinni hættu á að fá sýkingar, þ.m.t. tækifærissýkingar (af völdum baktería, sveppa, veira og frumdýra): ~~Meðal þess sem upp getur komið eru svo sem BK veirutengdur~~an nýrnasjúkdómur (nephropathy) og JC veirutengda ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (PML, progressive multifocal leukoencephalopathy). Einnig er sjúklingar í aukinni hættu á að fá veirusýkingar í lifur (t.d. endurvirkjun lifrabólgu B og C og nýtilkomna sýkingu auk lifrabólgu E, sem getur orðið langvinn). Þessar sýkingar tengjast oft öflugri heildarónæmisbælingu og geta leitt til alvarlegs og jafnvel lífshættulegs ástands sem læknað ættu að hafa í huga við mismunargreiningu hjá ónæmisbældum sjúklingum með versnandi lifrar- eða nýrnastarfsemi og einkenni frá taugakerfi. Forvörn og meðferð skal vera í samræmi við viðeigandi klíniskar leiðbeiningar.

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



2. Xylómetazólín – Alvarleg slegla-sláttarglöp hjá sjúklingum með heilkenni lengingar á QT bili (EPITT nr. 19242)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með heilkenni lengingar á QT-bili sem fá meðferð með xylómetazólíni geta verið í aukinni hættu á að fá alvarleg slegla-sláttarglöp.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota {heiti lyfs}

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en {heiti lyfs} er notað ef þú ert með:

Hjartasjúkdóm (t.d. heilkenni lengingar á QT bili)

Athugið: í fylgiseðlinum á að bæta textanum '(t.d. heilkenni lengingar á QT bili)' aftan við hjartasjúkdóm í upptalningunni, að teknu tilliti til orðalagsins sem þegar er til staðar í landsskráðum lyfjatextum. Í þeim fylgiseðlum þar sem hjartasjúkdómur er ekki talinn upp á að bæta við upptalninguna 'hjartasjúkdómur (t.d. heilkenni lengingar á QT bili)', til samræmis við orðalagið hér fyrir ofan.