



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790418/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 29-31 oktober 2018

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. Takrolimus systemisk beredning – hepatit E-infektion (EPITT nr 19246)

Produktresumé

Varningar och försiktighet

Infektioner inklusive opportunistiska infektioner

Patienter som behandlas med immunsuppressiva medel, inklusive takrolimus, löper ökad risk för infektioner inklusive opportunistiska infektioner (orsakade av bakterier, svampar, virus och protozoer). ~~Exempel på sådana tillstånd är t.ex.~~ nefropati orsakad av BK-virus och progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) i samband med JC-virusinfektion. Patienter har också ökad risk för infektioner med virushepatit (t.ex. reaktivering av hepatit B och C och ny infektion samt hepatit E, som kan bli kronisk). Dessa infektioner förekommer ofta i samband med stark immunsuppression och kan leda till allvarliga eller dödliga tillstånd som läkaren bör överväga i differentialdiagnostiken hos immunsupprimerade patienter med progressiv försämring av lever- eller njurfunktion eller neurologiska symtom. Förebyggande och hantering bör ske i enlighet med lämplig klinisk vägledning.

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



2. Xylometazolin – allvarlig ventrikulär arytm hos patienter med långt QT-syndrom (EPITT nr 19242)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan löpa ökad risk för allvarlig ventrikulär arytm.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar <produktnamn>

- om du lider av hjärtsjukdom (t.ex. långt QT-syndrom)

Obs: i bipacksedeln ska texten "(t.ex. långt QT-syndrom)" läggas till i punktsatsen där hjärtsjukdom nämns, med beaktande av den befintliga ordalydelsen för nationellt godkända läkemedel. I bipacksedlar där "hjärtsjukdom" inte nämns ska en punktsats om "hjärtsjukdom (t.ex. långt QT-syndrom)" läggas till i linje med formuleringen ovan.