



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408009/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedttaget på PRAC's møde den 8.-11. juli 2019

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Parenterale ernæringsprodukter² indeholdende aminosyrer og/eller lipider med eller uden tilsætning af vitaminer og/eller sporstoffer – uønskede hændelser hos nyfødte, der behandles med opløsninger, som ikke beskyttes mod lys (EPITT nr. 19423)

Produktresumé

(* anfør nyfødte og, hvis produktet er indiceret til denne population)

4.2. Dosering og administration

Administration

Ved anvendelse hos <nyfødte og *> børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se pkt. 4.4, 6.3 og 6.6).

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

² Indiceret til nyfødte og børn under 2 år.



4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[For produkter, der er indiceret til nyfødte (i alderen op til 28 dage)]

Lyseksponering af opløsninger til intravenøs ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør <produktnavn> beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se pkt. 4.2, 6.3 og 6.6).

[For produkter, der IKKE er indiceret til nyfødte, MEN som er indiceret til børn under 2 år]

Lyseksponering af opløsninger til intravenøs parenteral ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan føre til dannelse af peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos børn under 2 år bør <produktnavn> beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se pkt. 4.2, 6.3 og 6.6).

6.3. Opbevaringstid

Ved anvendelse hos <nyfødte og *> børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

6.6. Regler for bortskaffelse

Ved anvendelse hos <nyfødte og *> børn under 2 år bør produktet beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis <produktnavn> eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.3).

Indlægsseddel

(* anfør nyfødte og, hvis produktet er indiceret til denne population)

[For produkter, der anvendes hos <nyfødte og *> børn under 2 år]

2. Advarsler og forsigtighedsregler

Ved anvendelse hos <nyfødte og *> børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis <produktnavn> eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter; dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

3. Indgivelsesmåde

Ved anvendelse hos <nyfødte og *> børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

5. Opbevaring

Ved anvendelse hos <nyfødte og*> børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

Afsnittet til sidst i indlægssedlen:

Nedenstående oplysninger er udelukkende til læger og sundhedspersonale.

Administration:

Ved anvendelse hos <nyfødte og *> børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

[For produkter, der er indiceret til nyfødte (i alderen op til 28 dage)]

Lyseksposering af opløsninger til intravenøs ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør <produktnavn> beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

[For produkter, der IKKE er indiceret til nyfødte, MEN som er indiceret til børn under 2 år]

Lyseksposering af opløsninger til intravenøs parenteral ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan føre til dannelse af peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos børn under 2 år bør <produktnavn> beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering:

Ved anvendelse hos <nyfødte og *> børn under 2 år bør produktet beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis <produktnavn> eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

Tekst på etiket

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

(* anfør nyfødte og, hvis produktet er indiceret til denne population)

Ved anvendelse hos <nyfødte og *> børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

2. Mesalazin – nefrolitiasis (EPITT nr. 19405)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forholdsregler

Der er rapporteret om tilfælde af nefrolitiasis ved anvendelse af mesalazin, herunder sten med et mesalazin-indhold på 100 %. Det anbefales at sørge for tilstrækkelig væskeindtagelse under behandlingen.

4.8. Bivirkninger

Nyrer og urinveje

Hyppighed ikke kendt: nefrolitiasis*

* Se pkt. 4.4 for yderligere oplysninger

Indlægsseddel

2. Advarsler og forsigtighedsregler

Der kan udvikles nyresten ved anvendelse af mesalazin. Symptomerne kan være smerter i siden af maven og blod i urinen. Sørg for at drikke tilstrækkeligt med væske under behandling med mesalazin.

4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- nyresten og dermed forbundne nyresmerter (se også afsnit 2)

3. Ondansetron – tegn på fødselsdefekter efter *in utero*-eksponering i første trimester af graviditeten ifølge nylige publikationer (EPITT nr. 19353)

Produktresumé

4.6. Fertilitet, graviditet og amning

Fertile kvinder

Fertile kvinder bør overveje at bruge prævention.

Graviditet

Sikkerheden ved brug af ondansetron under graviditet hos mennesker er ikke fastlagt. Baseret på humane data fra epidemiologiske studier formodes ondansetron at forårsage orofaciale misdannelser, hvis det administreres under graviditetens første trimester.

I et kohortestudie, der omfattede 1,8 millioner graviditeter, var anvendelse af ondansetron i første trimester forbundet med en øget risiko for læbe-ganespalte (3 yderligere tilfælde pr. 10.000 behandlede kvinder; justeret relativ risiko 1,24 (95 % KI 1,03-1,48)).

De tilgængelige epidemiologiske studier af hjertemisdannelser viser modstridende resultater.

En vurdering af eksperimentelle Dyrestudier viser hverken direkte eller indirekte skadevirkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet, den embryo-føtale udvikling, drægtighedsperioden og den peri- og postnatale udvikling. Men da dyrestudier ikke altid kan forudsige reaktionen hos mennesker, frarådes det at anvende ondansetron under graviditet.

Ondansetron bør ikke anvendes i graviditetens første trimester.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

Graviditet og amning

Det vides ikke, om det er sikkert at anvende <produktnavn> under graviditet. Du bør ikke anvende <produktnavn> i første trimester af en graviditet, da <produktnavn> kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du allerede er gravid, har mistanke om, at du er kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager <produktnavn>. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

4. Vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF)-hæmmere til systemisk administration³ – Arterielle dissektioner og aneurismer (EPITT nr. 19330)

Axitinib

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Blødning

Blødning er set i kliniske studier med axitinib (se pkt. 4.8).

Axitinib er ikke undersøgt hos patienter med ubehandlede hjernemetastaser eller nylig gastrointestinal blødning og bør ikke anvendes til disse patienter. Hvis der opstår blødning, som kræver medicinsk intervention, skal axitinib-behandlingen midlertidigt afbrydes. Der er rapporteret om tilfælde af aneurismeruptur (inklusive forudeksisterende aneurismer), heriblandt nogle med dødelig udgang. Denne risiko skal overvejes nøje inden initiering af behandling med axitinib hos patienter med forud eksisterende aneurismer.

Aneurismer og arterielle dissektioner

Brug af VEGF-hæmmere hos patienter med eller uden hypertension kan fremme dannelse af aneurismer og/eller arterielle dissektioner. Inden indledning af behandling med Inlyta bør denne risiko overvejes nøje for patienter med risikofaktorer såsom hypertension eller tidligere aneurisme.

³ Aflibercept, axitinib, bevacizumab, cabozantinib, lenvatinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, sunitinib, tivozanib, vandetanib

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Vaskulære sygdomme

Hyppighed "Ikke kendt": Aneurismer og arterielle dissektioner

Fodnoter:

^hInklusive forlængelse af aktiveret partiel tromboplastin-tid, anal blødning, ~~aneurismeruptur~~, arteriel blødning ...

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inlyta

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Inlyta:

Hvis du har problemer med blødning.

Inlyta kan øge blødningstendensen. Kontakt lægen, hvis du får blødninger, hoster blod eller blodigt slim op, mens du er i behandling med dette lægemiddel. ~~Fortæl det til lægen, hvis du har et aneurisme (en unormal ballonlignende udvidelse i blodårevæggen), før du tager dette lægemiddel. Inlyta kan øge risikoen for, at aneurismet brister.~~

Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.

4. Bivirkninger

Blødninger. Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogle af disse symptomer eller alvorlige blødninger under behandlingen med Inlyta: sort, klistret afføring, hoster blod eller blodigt slim op eller oplever ændringer i mental tilstand. ~~Fortæl det også til lægen, hvis du har fået konstateret et aneurisme, før du tager dette lægemiddel.~~

Andre bivirkninger ved Inlyta kan være:

Hyppighed: "Ikke kendt"

En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Lenvatinib

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Aneurismer og arterielle dissektioner

Brug af VEGF-hæmmere hos patienter med eller uden hypertension kan fremme dannelse af aneurismer og/eller arterielle dissektioner. Inden indledning af behandling med <produktnavn> bør

denne risiko overvejes nøje for patienter med risikofaktorer såsom hypertension eller tidligere aneurisme.

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Vaskulære sygdomme

Hyppighed "Ikke almindelig": ~~Aortadissektion~~

Hyppighed "Ikke kendt": Aneurismer og arterielle dissektioner

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produkt navn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager <produkt navn>:

Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.

4. Bivirkninger

Andre bivirkninger:

Ikke almindelig

~~Svære smerter i ryggen, brystet eller maven i forbindelse med en revne på hovedpulsåren og indre blødninger~~

Hyppighed: "Ikke kendt"

En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Sunitinib

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

~~Aortaaneurismer og dissektioner~~

Aneurismer og arterielle dissektioner

~~Der er set tilfælde af aortaaneurisme og/eller dissektion (hvoraf nogle var letale). Brug af VEGF-hæmmere hos patienter med eller uden hypertension kan fremme dannelse af aneurismer og/eller arterielle dissektioner.~~ Inden indledning af behandling med <produkt navn> bør denne risiko overvejes nøje for patienter med risikofaktorer såsom hypertension eller tidligere aneurisme.

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Vaskulære sygdomme

Hyppighed "Ikke kendt": ~~Aortaaneurisme og dissektion*~~

Hyppighed "Ikke kendt": Aneurismer og arterielle dissektioner*

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager <produktnavn>:

~~Hvis du har en udvidelse eller udposning på hovedpulsåren (aortaaneurisme):~~

~~- Hvis du tidligere har haft en rift på hovedpulsåren (aortadissektion):~~

~~- Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.~~

4. Bivirkninger

Andre bivirkninger kan være:

Hyppighed: "Ikke kendt"

~~En udvidelse eller udposning på legemspulsåren eller en rift i aortavæggen (aortaaneurismer eller aortadissektioner):~~

En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Aflibercept (Zaltrap), bevacizumab, cabozantinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, tivozanib, vandetanib

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Aneurismer og arterielle dissektioner

Brug af VEGF-hæmmere hos patienter med eller uden hypertension kan fremme dannelse af aneurismer og/eller arterielle dissektioner. Inden indledning af behandling med <produktnavn> bør denne risiko overvejes nøje for patienter med risikofaktorer såsom hypertension eller tidligere aneurisme.

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Vaskulære sygdomme

Hyppighed "Ikke kendt": Aneurismer og arterielle dissektioner

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produkt navn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager <produkt navn>:

Hvis du har for højt blodtryk (gælder kun for produkter indeholdende nintedanib og vandetanib, da denne advarsel allerede er medtaget for resten af produkterne)

Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.

4. Bivirkninger

Andre bivirkninger:

Hyppighed: "Ikke kendt"

En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).