



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/59415/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 11.–14. janúar 2021

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. Adalimumab – Óeðlileg þyngdaraukning (EPITT nr. 19520)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Rannsóknaniðurstöður

Tíðni 'Ekki þekkt': þyngdaraukning²⁾

2) Meðalbreyting á líkamsþyngd frá upphafsgildi fyrir adalimumab var á bilinu frá 0,3 kg til 1,0 kg fyrir allar ábendingar fyrir fullorðna borið saman við (mínus) -0,4 kg til 0,4 kg fyrir lyfleysu yfir 4-6 mánaða meðferðartímabil. Þyngdaraukning um 5-6 kg hefur einnig sést í langtíma framhaldsrannsókn með meðalútsetningu yfir u.þ.b. 1-2 ár án viðmiðunarhóps, einkum hjá sjúklingum með Crohnssiúkdóm og sáraristilbólgu. Verkunarhátturinn fyrir þessi áhrif er óljós en gæti tengst bólguþendi áhrifum adalimumabs.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

[...]

- þyngdaraukning (um er að ræða litla þyngdaraukningu hjá flestum sjúklingum)

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



2. Anastrozol – Þunglyndi (EPITT nr. 19592)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Geðræn vandamál

Tíðni 'Mjög algengar': Þunglyndi

Fylgiseðill

4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

[...]

Þunglyndi

3. Hýdrókortisón (sérlyfjaheiti: Alkindi) – Skyndileg nýrnahettubilun (EPITT nr. 19656)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

Skipt úr hefðbundinni sykurstera meðferð til inntöku yfir í Alkindi

Þegar skipt er úr hefðbundinni ~~sykurstera~~ uppbótarmeðferð með hýdrókortisónlyfi muldu eða blönduðu sérstaklega til inntöku yfir í Alkindi hjá sjúklingum má gefa nákvæmlega sama heildardagskammt. Meðferð með Alkindi jafngildir meðferð með hefðbundnum lyfjaformum með hýdrókortisóni í töflum til inntöku. Þegar skipt er úr öðrum lyfjaformum hýdrókortisóns til inntöku yfir í Alkindi getur möguleg ónákvæmni í skömmtun með öðrum lyfjaformum hýdrókortisóns til inntöku leitt til hlutfallslega minni útsetningar fyrir hýdrókortisóni með sama skammti að nafninu til og þannig valdið einkennum vanstarfsemi nýrnahetta eða skyndilegri nýrnahettubilun (adrenal crisis) (sjá kafla 4.4).

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skyndileg nýrnahettubilun (adrenal crisis)

[...]

Skyndileg nýrnahettubilun (adrenal crisis) getur komið fyrir þegar skipt er yfir í Alkindi úr hefðbundnum lyfjaformum, með hýdrókortisóni til inntöku, sem hafa verið mulin eða blönduð sérstaklega. Ráðlegt er að fylgjast sérstaklega með sjúklingum í fyrstu vikunni eftir að skipt hefur verið yfir í Alkindi. Heilbrigðisstarfsmenn skulu ráðleggja umönnunaraðilum að gefa aukaskammta af Alkindi ef einkenni um vanstarfsemi nýrnahetta sjást. Sé þess þörf skal íhuga að auka heildardagskammt af Alkindi og leita tafarlaust lækni aðstoðar.

Fylgiseðill

2 – Áður en byrjað er að gefa Alkindi

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Þegar skipt er yfir í Alkindi úr öðru lyfjaformi með hýdrókortisóni handa barninu.

Mismunur á lyfjaformum hýdrókortisóns þegar skipt er yfir í Alkindi getur þýtt að barnið sé í hættu á að fá rangan skammt af hýdrókortisóni í fyrstu vikunni eftir að skipt hefur verið í Alkindi. Þetta gæti leitt til hættu á skyndilegri nýrnaheftubíln (adrenal crisis). Þú skalt fylgjast náið með barninu fyrstu vikuna eftir að skipt hefur verið í Alkindi og gefa aukaskammta af Alkindi ef einkenni skyndilegrar nýrnaheftubílnar sjást svo sem óvenjumikil þreyta, höfuðverkur, hækkaður eða lækkaður líkamshiti eða uppköst. Við þessu einkenni skal tafarlaust leita læknaðstoðar.