



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/586948/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 25.-28. nóvember 2024

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Azatíoprín – Portæðarháþrýstingur sem ekki tengist skorpulifur/portæðar-sinusoidal háræðasjúkdómur (non-cirrhotic portal hypertension/portosinusoidal vascular disease) (EPITT nr. 20091)

Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)

Þegar SmPC inniheldur nú þegar samskonar eða ítarlegri texta um lifrarskemmdir, er sá texti í gildi og skal halda honum. Ef SmPC inniheldur fullyrðingu um að lifrarskemmdir sjáist aðallega hjá líffæraþegum, skal eyða þeirri fullyrðingu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Breyta skal varnaðarorðum/bæta við eins og hér segir:

Eftirlit

[...]

Azatíoprín hefur eituráhrif á lifur og skal því framkvæma próf á lifrarstarfsemi reglulega meðan á meðferð stendur. Ráðlegt er að hafa tíðara eftirlit með sjúklingum sem eru með lifrarsjúkdóm og sjúklingum sem fá aðra meðferð sem veldur hugsanlega eituráhrifum á lifur. Tilkynnt hefur verið um

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



portæðarháþrýsting sem ekki tengist skorpulifur/portæðar-sinusoidal háræðasjúkdóm (cirrhotic portal hypertension/postosinusoidal vascular disease). Fyrstu einkenni eru afbrigðileg lifrarendím, væg gula, blóðflagnafæð og miltisstækkun (sjá kafla 4.8). Þeim sjúklingum-~~Upplýsa skal sjúklinga gefa fyrir~~mæli um að hætta notkun azatíopríns tafarlaust ef vart verður við gulu. ~~um einkenni lifrarskaða og ráðleggja~~ þeim að hafa strax samband við lækinn komi þessi einkenni fram.

4.8. Aukaverkanir

Lifur og gall

Tíðni „Tíðni ekki þekkt“:

Portæðarháþrýstingur sem ekki tengist skorpulifur, portæðar-sinusoidal háræðasjúkdómur (Non-cirrhotic portal hypertension, portosinusoidal vascular disease)

Lýsing á völdum aukaverkunarum

Lifur og gall

[...]

Mjög sjaldgæfum en lífshættulegum lifrarskemmdum hefur verið lýst hjá sjúklingum sem fá langvarandi meðferð með azatíopríni, ~~einkum hjá líffæraþegum~~. Vefjafræðilegar niðurstöður eru m.a. víkkun blóðganga í lifur (sinusoidal dilatation), blóðhol í lifur (peliosis hepatis), lifrarbláæðateppusjúkdómur og hnökróttur endurmyndandi vefjaauki (nodular regenerative hyperplasia) Vefjafræðilegt ástand lifrarinnar og einkenni hafa stundum batnað, tímabundið eða til frambúðar, þegar meðferð með azatíopríni hefur verið hætt.

Fylgiseðill

Þegar fylgiseðill inniheldur nú þegar samskonar eða ítarlegri texta um lifrarskemmdir, er sá texti í gildi og honum skal haldið. Ef fylgiseðill inniheldur fullyrðingu um að lifrarskemmdir sjáist aðallega hjá líffæraþegum, skal eyða þeirri fullyrðingu.

2. Áður en byrjað er að nota [sérlyfjaheiti]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Lifrarskemmd

Meðferð með [sérlyfjaheiti] getur haft áhrif á lifrina og mun lækinn gera reglulegar mælingar á lifrarstarfsemiinni. Segðu læknum frá því ef þú finnur fyrir einkennum um lifrarskemmdir (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana, talaður við lækinn eða farðu strax á spítala:

[...]

Ekki þekktar (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Alvarleg lifrarskemmd sem getur verið lífshættuleg, einkum hjá þeim sjúklingum sem fá langtíma meðferð (svo sem lifrarskaði, portæðarháþrýstingur sem ekki er tengist skorpulifur, portæðar-

sinusoidal háráðasjúkdómur). Láttu lækninn vita ef þú færð eitthvert af eftirtöldum einkennum: gulnun húðar og augnhvítu (gula), færð auðveldlega mar, óþægindi í kvið, lystarleysi, þreytu, ógleði eða uppköst.

Sé aukaverkunin nú þegar nefnd í fylgiseðlinum með annarri tíðni, skal halda þeirri tíðni sem fyrir er.

2. Nituroxíð – Lungnabjúgur hjá sjúklingum með bláæðateppusjúkdóm (veno-occlusive disease) (EPITT nr. 20086)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Varnaðarorð og varúðarreglur

Bláæðateppusjúkdómur í lungum

Tilkynnt hefur verið um lífshættulegan lungnabjúg við notkun nituroxíðs hjá sjúklingum með bláæðateppusjúkdóm í lungum. Því skal íhuga vandlega möguleikann á bláæðateppusjúkdómi ef einkenni um lungnabjúg koma fram eftir gjöf nituroxíðs hjá sjúklingum með lungnahábrýsting. Ef bláæðateppusjúkdómur er staðfestur skal hætta meðferð.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [sérlyfjaheiti]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Tilkynnt hefur verið um vöktasöfnun við notkun nituroxíðs hjá sjúklingum með sjúkdóm vegna stíflu eða þrengingar í lungnaæð. Hafðu strax samband við lækninn, ef þú (sem sjúklingur) eða barnið þitt (sem sjúklingur) fáir andnauð eða erfiðleika með öndun.

3. Risperidone oral solution – Medication errors associated with accidental overdoses in children and adolescents treated with risperidone 1 mg/mL oral solution (EPITT no 20085)

"No product with an Icelandic marketing authorisation falls within the scope of this PRAC recommendation. Therefore the text has not been translated into Icelandic. / Ekkert lyf með íslenskt markaðsleyfi fellur undir þessa ákvörðun PRAC. Textarnir hafa því ekki verið þýddir á íslensku."

Taking into account the already existing wording in some nationally authorised products, the text may need to be adapted by marketing authorisation holders to individual products.

Package leaflet

3. How to take [product name]

Method of administration

FOR ORAL USE

The solution comes with a <dosing device, i.e. pipette or syringe>. Use only the <dosing device> delivered with this medicine for measuring the dose prescribed by the physician. This should be used to help you measure the exact amount dose of medicine you need. Pay attention when measuring a small dose, for example for 0.25 mg, measure 0.25 ml (a quarter millilitre); for 0.5 mg, measure 0.5 ml (half a millilitre).

Follow these steps:

...

7. Rinse the <dosing device, i.e. pipette or syringe> with some water and let it air dry.