



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/649067/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 25.-28. október 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. Ertapenem – Eitrunarheilakvilli hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (EPITT nr. 19498)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Heilakvilli

Tilkynnt hefur verið um heilakvilla við notkun ertapenems (sjá kafla 4.8). Íhuga skal að hætta ertapenem meðferð, ef grunur er um heilakvilla af völdum ertapenems (t.d. vöðvakippir, flog, breytt andlegt ástand, minnkað meðvitundarstig). Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eru í aukinni áhættu að fá heilakvilla af völdum ertapenems og bati getur dregist á langinn.

4.8. Aukaverkanir

Fullorðnir 18 ára og eldri

Taugakerfi

Tíðni ekki þekkt: heilakvilli (sjá kafla 4.4)

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



2. Labetalól – Verkur í geirvörtu og minnkuð mjólkurmyndun (EPITT nr. 19639)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.6. Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Brjóstagjöf

- Tilkynnt hefur verið um verk í geirvörtu og Raynauds-fyrirbæri í geirvörtu (sjá kafla 4.8).

4.8. Aukaverkanir

Æxlunarfæri og brjóst

Tíðni ekki þekkt: Verkur í geirvörtu, Raynauds-fyrirbæri í geirvörtu

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

- Tilkynnt hefur verið um verk í geirvörtu og Raynauds-fyrirbæri í geirvörtu (sjá kafla 4).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

- Verkur í geirvörtu
- Ósamfelld minnkun á blóðflæði til geirvartanna, sem getur leitt til tilfinningarleysis, fölvu og verks í geirvörtunum (Raynauds-fyrirbæris)

3. Lenvatinib – Ristilbólga (EPITT nr. 19691)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Meltingarfæri

Sjaldgæfar: Ristilbólga

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir eru meðal annars:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Ristilbólga