



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404451/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 28.-31. ágúst 2023

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 [hér](#) (aðeins á ensku).

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

1. Acetazólamíð – Vökvasöfnun í æðu (choroidal effusion) og æðulos (choroidal detachment) (EPITT nr. 19924)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Tilkynnt hefur verið um vökvasöfnun í æðu/æðulos eftir notkun acetazólamíðs. Einkenni eru meðal annars minnkuð sjónskerpa, sem kemur mjög snögglega fram eða verkur í auga sem geta komið fram innan nokkurra klukkutíma eftir að meðferð með acetazólamíði er hafin. Ef grunur er um vökvasöfnun í æðu/æðulos skal hætta notkun acetazólamíðs eins fljótt og hægt er.

4.8 – Aukaverkanir

Augu

„Tíðni ekki þekkt“: Vökvasöfnun í æðu, æðulos

Fylgiseðill

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

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



Varnaðarorð og varúðarreglur

[Þessum upplýsingum skal bætt við í sérstakri efnisgrein á eftir atriðum sem á að meta áður en meðferð er hafin.]

Sjónskerðing eða verkur í auga geta verið einkenni um uppsöfnun vökva í æðabekju augans (vökvasöfnun í æðu eða æðulos). Þetta getur komið fram innan nokkurra klukkutíma eftir að [heiti lyfs] er tekið inn. Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

4 – Hugsanlegar aukaverkanir

„Tíðni ekki þekkt“: Sjónskerðing eða verkur í augum vegna uppsöfnunar vökva í æðabekju augans (vökvasöfnun í æðu eða æðulos).