



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/537428/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 28.-31. október 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. Angíótensín II blokkar: azilsartan; candesartan; eprosartan; irbesartan; losartan; olmesartan; telmisartan; valsartan (einir sér og í föstum samsetningum) – Ofsabjúgur í görnum (EPITT nr. 20104)

Með tilliti til texta sem nú þegar er í sumum landslyfjum geta markaðsleyfishafar þurft að aðlagja textann fyrir einstaka lyf.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fyrir olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan og candesartan:

Ofsabjúgur í görnum

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í görnum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með angíótensín II blokkum, [þar með talið <INN>] (sjá kafla 4.8). Þessir sjúklingar voru með kviðverki, ógleði, uppköst og niðurgang. Einkennin hurfu eftir að notkun angíótensín II blokka var hætt. Ef ofsabjúgur í görnum greinist skal hætta notkun <INN> og hefja viðeigandi eftirlit þar til einkennin eru að fullu horfin.

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



Fyrir azilsartan, eprosartan and telmisartan:

Ofsabjúgur í görnum

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í görnum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með angíótensín II blokkum (sjá kafla 4.8). Þessir sjúklingar voru með kviðverki, ógleði, uppköst og niðurgang. Einkennin hurfu eftir að notkun angíótensín II blokka var hætt. Ef ofsabjúgur í görnum greinist skal hætta notkun <INN> og hefja viðeigandi eftirlit þar til einkennin eru að fullu horfin.

4.8. Aukaverkanir

Fyrir olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan, og candesartan: viðbót í töflu yfir aukaverkanir fyrir þessa angíótensín II blokka. Fyrir losartan, olmesartan og irbesartan skal tíðni vera „mjög sjaldgæfar“. Fyrir valsartan og candesartan, skal tíðni vera „koma örsjaldan fyrir“:

Meltingarfæri

Ofsabjúgur í görnum

Fyrir azilsartan, eprosartan og telmisartan:

Lýsing á völdum aukaverkunum:

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í görnum eftir notkun angíótensín II blokka (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

Fyrir alla angíótensín II blokka (olmesartan, azilsartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, valsartan, losartan og telmisartan):

2. Áður en byrjað er að nota <sérheiti>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá lækningum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur <sérheiti>. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka <sérheiti>.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Fyrir olmesartan, irbesartan, valsartan, losartan og candesartan: viðbót í töflu yfir aukaverkanir fyrir þessa angíótensín II blokka. Fyrir losartan, olmesartan og irbesartan skal tíðni vera „mjög sjaldgæfar“. Fyrir valsartan og candesartan, skal tíðni vera „koma örsjaldan fyrir“:

Ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi.

Fyrir azilsartan, eprosartan og telmisartan:

Tíðni „ekki þekkt“: Ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi hefur komið fyrir við notkun skyldra lyfja.

2. Parasetamól (eitt sér og í föstum samsetningum) – Efnaskiptasýring með miklu anjónabili (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA) vegna pýróglútamát-blóðsýringar (EPITT nr. 20105)

Með tilliti til texta sem nú þegar er í sumum landslyfjum geta markaðsleyfishafar þurft að aðlagatextann fyrir einstaka lyf.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Tilkynnt hefur verið um efnaskiptasýringu með miklu anjónabili (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA) vegna pýróglútamát-blóðsýringar. Ráðlegt er að gæta varúðar þegar parasetamól er gefið samhliða flúclóxacillíni vegna aukinnar hættu á blóðsýringu með miklum anjónamun (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)), einkum hjá sjúklingum með alvarlega sjúkdóma, svo sem verulega skerta nýrnastarfsemi, og sýklasótt eða sjúklingum með vannæringu og eða aðrar orsakir glutatíonskorts (t.d. langvinna drykkjusýki); sem voru meðhöndlaðir með ráðlögðum skammti af parasetamóli í langan tíma eða með samsetningu af parasetamóli og flúclóxacillíni ~~svo og hjá þeim sem nota hámarksdagskammta af parasetamóli.~~ Ef grunur er um efnaskiptasýringu með miklu anjónabili vegna pýróglútamát-blóðsýringar skal strax hætta notkun parasetamóls og ~~M~~mælt er með nánu eftirliti, ~~m.a. mæling á 5-oxoprólíni í þvagi.~~ Mæling á 5-oxoprólíni í þvagi getur verið hjálpleg til að greina pýróglútamát-blóðsýringu sem undirliggjandi orsök fyrir efnaskiptasýringu með miklu anjónabili hjá sjúklingum með marga áhættuþætti.

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gæta skal varúðar þegar parasetamól er notað samhliða flúclóxacillíni, vegna þess að notkun þessara lyfja saman hefur verið tengd aukinni hættu á efnaskiptasýringu með miklu anjónabili vegna pýróglútamát-blóðsýringar, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti (sjá kafla 4.4).

4.8. Aukaverkanir

Efnaskipti og næring

Efnaskiptasýring með miklu anjónabili með tíðni „Ekki þekkt“ (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Lýsing á völdum aukaverkunarum

Efnaskiptasýring með miklu anjónabili

Efnaskiptasýring með miklu anjónabili (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA) vegna pýróglútamát-blóðsýringar hefur komið fyrir hjá sjúklingum með áhættuþætti sem nota parasetamól (sjá kafla 4.4). Pýróglútamát-blóðsýring getur verið afleiðing lágra gilda glutatíons hjá þessum sjúklingum.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <sérheiti>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Meðan á meðferð með <sérheiti> stendur skal segja læknum strax frá því, ef:

[...]

Þú ert með alvarlegan sjúkdóm, þar með talið verulega skerta nýrnastarfsemi eða sýklasótt (þegar bakteríur og eiturefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða) eða þú þjáist af vannæringu, ert með langvinna drykkjusýki eða ert einnig að taka flúkloxacillín (sýklalyf). Tilkynnt hefur verið um alvarlegt ástand sem kallað er efnaskiptasýring (afbrigðileiki í blóði og líkamsvökvum) hjá sjúklingum við þessar aðstæður þegar parasetamól er notað í ráðlögðum skömmtum í langan tíma eða þegar parasetamól er notað ásamt flúkloxacillíni. Einkenni efnaskiptasýringar geta m.a. verið: alvarlegir öndunarörðugleikar með hraðri og grunnri öndun, syfja, ógleði og uppköst.

Notkun annarra lyfja samhliða parasetamóli

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef notað er:

- flúkloxacillín (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og líkamsvökvum (kallað efnaskiptasýring) sem krefst bráðameðferðar (sjá kafla 2). ~~og getur sérstaklega komið fram ef nýrnastarfsemi er verulega skert, við sýklasótt (þegar bakteríur og eiturefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagskammtar af parasetamóli.~~

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni „Ekki þekkt“ (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliqqjandi gögnum): Alvarlegt ástand sem getur valdið því að blóðið súrnar (kallað efnaskiptasýring) hjá sjúklingum með alvarlega sjúkdóma sem nota parasetamól (sjá kafla 2).