



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/175542/2025 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 5.-8. maí 2025

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. Sertralín – Skortur á fjölþættum asýl-kóensím A dehydógenasa (Multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency (MADD)) (EPITT nr. 20125)

Markaðsleyfishafar gætu þurft að aðlagja texta fyrir hvert og eitt lyf með landsmarkaðsleyfi með tilliti til texta sem þegar er til staðar fyrir sum lyfin.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Tafla 1: Aukaverkanir

Stoðkerfi og bandvefur³

Tíðni "Tíðni ekki þekkt":

Röskun sem líkist skorti á fjölþættum asýl-kóensím A dehydógenasa (MADD)*

* Aukaverkun sem greindist eftir markaðssetningu

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

² The Icelandic translation of the SOC name for sertraline was updated on 9 July 2025 in line with the original English text (see footnote 3).

³ Leiðrétting: Stoðkerfi og bandvefur er réttur líffæraflokkur. Taugakerfi var ranglega tilgreindur í fyrri útgáfu.



Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni "Tíðni ekki þekkt":

Máttleysi og miklir vöðvaverkir, sem geta verið merki um röskun sem líkist skorti á fjölbættum asýl-kóensím A dehydórógenasa (MADD)

2. Súlfametoxazól, trímétóprím (cotrimoxazol) – Blóðrásarlost (EPITT nr. 20135)

Markaðsleyfishafar gætu þurft að aðlaga texta fyrir hvert og eitt lyf með landsmarkaðsleyfi með tilliti til texta sem þegar er til staðar fyrir sum lyfin.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Æðar

Tíðni „Tíðni ekki þekkt“:

Blóðrásarlost

Lýsing á völdum aukaverkunum

...

Blóðrásarlost

Tilkynnt hefur verið um blóðrásarlost, oft ásamt sótthita og sem svarar ekki hefðbundinni meðferð við ofnæmi, við notkun súlfametoxazóls + trímétópríms, aðallega hjá ónæmisbældum einstaklingum.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir

Hafðu strax samband við bráðadeild ef þú færð margbætt einkenni svo sem sótthita, mjög lágan blóðþrýsting eða aukinn hjartslátt eftir að taka þetta lyf þar sem það getur verið merki um lost.