



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/90929/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 6.-9. febrúar 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. Bosutinib – Millivefslungnasjúkdómur (EPITT nr. 19843)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Tíðni ekki þekkt: Millivefslungnasjúkdómur

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að meta tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Millivefslungnasjúkdómur (kvilli sem veldur örmyndun í lungum); einkenni eru m.a. hósti, öndunarerfiðleikar, sársauki við öndun.

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



2. Kólistímetat natríum til notkunar í bláæð – Sýndar-Bartter heilkenni (EPITT nr. 19845)

Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Í örfáum tilvikum hefur verið tilkynnt um sýndar-Bartter heilkenni hjá börnum og fullorðnum við notkun kólistímetat natríum í bláæð. Þegar grunur er um slíkt skal hefja eftirlit með blóðsöltum í sermi og veita viðeigandi meðferð. Hins vegar er ekki víst að hægt sé að leiðrétta ójafnvægi blóðsalta án þess að hætta notkun kólistímetat natríums.

4.8 Aukaverkanir

<fyrir SmPC þar sem aukaverkanir eru settar upp í töflu:>

Efnaskipti og næring: „tíðni ekki þekkt“ - Sýndar-Bartter heilkenni <sem neðanmálsgrein> Sjá kafla 4.4.

<fyrir SmPC þar sem aukaverkanir eru ekki settar upp í töflu:>

Tilkynnt hefur verið um sýndar-Bartter heilkenni eftir notkun kólistímetats í bláæð með tíðninni „tíðni ekki þekkt“ (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <lyfjaheiti>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ef þú færð vöðvakrampa, finnur fyrir þreytu eða þvagmagn eykst, á hvaða tíma sem er, skaltu segja lækninum strax frá því þar sem þessi tilvik geta tengst ástandi sem þekkt er sem sýndar-Bartter heilkenni.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eftir notkun lyfsins í bláæð, getur þú fundið fyrir eftirfarandi einkennum sem geta tengst ástandi sem þekkt er sem sýndar-Bartter heilkenni (sjá kafla 2):

- vöðvakrampa
- auknu þvagmagn
- þreytu