



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/145977/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 7.-10. apríl 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. Oxýtetrasýklínhydróklóríð, hýdrókortisónacetat, pólýmýxín B súlfat (eyrna-/augndropar/dreifa/smyrsl) – Heyrnar- og jafnvægisraskanir (EPITT nr. 20120)

Markaðsleyfishafi þarf að aðlaga neðangreindan texta að upplýsingum sem þegar eru til staðar fyrir hvert og eitt lyf með landsmarkaðsleyfi með tilliti til þess að neðangreindur texti er lágmarks upplýsingar sem koma skulu fram án þess að hafa áhrif á frábendingar sem þegar eru til staðar eða strangari ráðleggingar um notkun þegar um er að ræða rof á hljóðhimnu.

Eyrnadropar, eyrna-/augndropar

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Til notkunar í eyra:

Halda skal hlustinni lausri við vislu, eyrnamerg og hroða meðan á meðferð stendur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Heyrnar- og jafnvægisraskanir

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



Notkun er ekki ráðlögð ef gat er á hljóðhimnu. (Athugið: aðeins skal bæta þessum varnaðarorðum við fyrir þau lyf þar sem þetta er ekki nú þegar frábending í kafla 4.3)

Við gat á hljóðhimnu er hætta á eiturrhrifum á innra eyra með kuðungsskemmdum eða jafnvægisröskunum. Athugið: fyrir þau lyf sem þegar eru með frábendingu í kafla 4.3 skal bæta við tilvísun: (sjá kafla 4.3).

Tilkynnt hefur verið um að stífla í hlust vegna uppsöfnunar [sérlyfjaheiti]-eyrnadropa hafi valdið truflun á heyrn eða sundli. Þessi tilvik lagast venjulega með því að skola hlustina eða fjarlægja lyfjaleifarnar.

4.8 Aukaverkanir

Eftirfarandi skal bæta við undir líffæraflokkinn Eyru og völungarhús með tíðni ekki þekkt og með neðanmálsgrein:*

Heyrnarskerðing*

Heyrnarleysi*

Eyrnasuð*

Eftirfarandi skal bætt við undir líffæraflokknum Taugakerfi með tíðni ekki þekkt og með neðanmálsgrein:*

Sundli*

*Stífla í hlust vegna uppsöfnunar [sérlyfjaheiti]-eyrnadropa hefur valdið truflun á heyrn (heyrnarskerðing, heyrnarleysi, eyrnasuð) eða sundli (sjá kafla 4.4)

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [sérlyfjaheiti]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en lyfið er notað skal láta lækinn vita um núverandi eða fyrri tilvik um

- Gat á hljóðhimnu (Athugið: þessum varnaðarorðum skal aðeins bæta við fyrir þau lyf sem ekki hafa nú þegar þessa frábendingu í kafla 2)

Leitið lækni aðstoðar ef vart verður við heyrnar- eða jafnvægistruflanir.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eftirfarandi skal bæta við með tíðni ekki þekkt

- Truflun á heyrn (heyrnarskerðing, heyrnarleysi, suð fyrir eyrum) eða sundl vegna stíflu í hlust (sjá kafla 2 Varnaðarorð og varúðarreglur).

Eyrnasmyrsl

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Heyrnar- og jafnvægisraskanir

Notkun er ekki ráðlögð ef gat er á hljóðhimnu. (Athugið: aðeins skal bæta þessum varnaðarorðum við fyrir þau lyf þar sem þetta er ekki nú þegar frábending í kafla 4.3)

Við gat á hljóðhimnu er hætta á eitúráhrifum á innra eyra með kuðungsskemmdum eða jafnvægisröskunum. Athugið: fyrir þau lyf sem þegar eru með frábendingu í kafla 4.3 skal bæta við tilvísun: (sjá kafla 4.3).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [sérlyfjaheiti]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en lyfið er notað skal láta lækninn vita um núverandi eða fyrri tilvik um

- Gat á hljóðhimnu (Athugið: þessum varnaðarorðum skal aðeins bæta við fyrir þau lyf sem ekki hafa nú þegar þessa frábendingu í kafla 2)

2. Regorafenib – Hækkað ammóníak í blóði, heilakvilli vegna hækkaðs ammóníaks í blóði (EPITT nr. 20147)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Heilakvilli vegna hækkaðs ammóníaks í blóði

Heilakvilli vegna hækkaðs ammóníaks í blóði hefur sést við notkun regorafenibs, þ.m.t. banvæn tilvik (sjá kafla 4.8). Hjá sjúklingum sem fá óútskýrðan svefnhöfða eða breytingar á andlegu ástandi skal mæla gildi ammóníaks og hefja viðeigandi klíniska meðhöndlun. Ef heilakvilli vegna hækkaðs ammóníaks er staðfestur skal íhuga að hætta notkun regorafenibs fyrir fulltögu allt.

4.8 Aukaverkanir

Tafla 3: Aukaverkanir hjá sjúklingum sem fengu Stivarga sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu lyfsins hjá sjúklingum sem fengu Stivarga.

Taugakerfi

Heilakvilli vegna hækkaðs ammóníaks í blóði, tíðni ekki þekkt

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Stivarga

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Stivarga

(...)

- ef þú færð alvarleganslæman og viðvarandi höfuðverk, sjóntruflanir, krampa, verður orkulaus, syfjuð/syfjaður, færð skerta meðvitund eða geðrænar-breytingar á andlegu ástandi (svo sem rugl, minnisleysi eða vanáttun) skaltu hafa tafarlaust samband við lækninn

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt

- orkuskortur, ringlun, syfja, skjálfti, skert meðvitund – þessi einkenni geta verið vísbendingar um eiturvekun í heila vegna hækkaðra gilda ammóníaks í blóði (heilakvilli vegna hækkaðs ammóníaks í blóði).