



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/77885/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar– Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 9.-12. mars 2026

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. Chikungunya-bóluefni (lifandi) – Nýjar upplýsingar um þekkta áhættu, bakteríulausa heilahimnubólgu (EPITT nr. 20250)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum við notkun IXCHIQ, einkum hjá einstaklingum 65 ára og eldri og einstaklingum með marga undirliggjandi langvinna sjúkdóma og/eða sjúkdóma sem ekki hefur náðst stjórn á en líka hjá ungu fullorðnu fólki sem er ekki með neina undirliggjandi sjúkdóma sem skipta máli (sjá kafla 4.8). Veruleg bóluefnaviðbrögð (reactogenicity) eða aukaverkanir sem líkjast chikungunyaeinkennum geta leitt til versunar á almennu heilsufari, þar með talið lasleika og minnkaðri matarlyst, versnun sjúkdóma sem eru þegar til staðar, ringlunar, bakteríulausrar heilahimnubólgu, heilakvilla eða heilabólgu sem getur leitt til byltu, sjúkrahússinnlagnar og dauða. [...]

4.8 Aukaverkanir

Fullorðnir ≥ 18 ára

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum aukaverkunum, einkum hjá körlum 65 ára og eldri með undirliggjandi langvinna sjúkdóma á borð við hjarta- og æðasjúkdóma, sykursýki eða

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



langvinnan nýrnasjúkdóm en líka hjá ungu fullorðnu fólki sem er ekki með neina undirliggjandi sjúkdóma sem skipta máli. Þar á meðal voru taugafræðilegar aukaverkanir eins og banvæn heilabólga, versnun almenns heilsufars og versnun langvinnra sjúkdóma (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2 Áður en byrjað er að nota IXCHIQ

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...] Aðallega hefur verið greint frá alvarlegum viðbrögðum við bóluefninu hjá einstaklingum 65 ára og eldri og hjá einstaklingum með langvinna sjúkdóma, svo sem háan blóðþrýsting, sykursýki eða hjartasjúkdóma en líka hjá heilbrigðu ungu fullorðnu fólki. [...]

2. Galantamin – Martraðir (EPITT nr. 20196)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Geðræn vandamál

Tíðni „Sjaldgæfar“:

Martraðir

Fylgiseðill

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni „Sjaldgæfar“:

Martraðir