



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/594293/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja– 2. hluti

Samþykkt á fundi PRAC 27.-30. september 2021

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Hægt er að finna skjalið [hér](#) (eingöngu á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. COVID-19 mRNA² bóluefni (með kirnisbreytingum) – Comirnaty - Regnbogaroði (EPITT nr. 19721)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Húð og undirhúð

„Regnbogaroði“ með „Tíðni ekki þekkt“

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Undir „Tíðni ekki þekkt“

„Tíðni ekki þekkt“: viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt fólari rauðum hringjum (regnbogaroði).

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

² Miðlandi ríbósakjarnsýra



2. COVID-19 mRNA³ bóluefni (með kirkisbreytingum) – Spikevax - Regnbogaroði (EPITT nr. 19720)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Húð og undirhúð

„Regnbogaroði“ með „Tíðni ekki þekkt“

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Undir „Tíðni ekki þekkt“

„Tíðni ekki þekkt“: viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt fölarí rauðum hringjum (regnbogaroði).

3. Piperacillin; piperacillin, tazobactam – Eitil- og traffrumnager með rauðkornaáti (EPITT nr. 19676)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eitil- og traffrumnager með rauðkornaáti (haemophagocytic lymphohistiocytosis [HLH])

Greint hefur verið frá tilvikum um eitil- og traffrumnager með rauðkornaáti (HLH) hjá sjúklingum sem fá meðferð með <piperacillini/tazobactami><piperacillini>, oftar eftir meðferð sem stendur lengur en í 10 daga. Eitil- og traffrumnager með rauðkornaáti (HLH) er lífshættulegt heilkenni sjúklegrar virkjunar ónæmiskerfisins með klínískum teiknum og einkennum um óhófleg, altæk bólguviðbrögð (t.d. hita, lífrar- og miltisstækkun, hækkun þríglyseríða í blóði, fibrínógenlækkun í blóði, há gildi ferritíns í sermi, frumufæð og agnaát í blóði (haemophagocytosis)). Sjúklingar sem fá snemmkomin merki um sjúklega virkjun ónæmiskerfisins, skal meta án tafar. Hætta skal meðferð með <piperacillini/tazobactami><piperacillini>, ef greining eitil- og traffrumnagers með rauðkornaáti er staðfest.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <heiti lyfs>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eitil- og traffrumnager með rauðkornaáti

Greint hefur verið frá tilvikum um sjúkdóm þar sem ónæmiskerfið býr til of mörg hvít blóðkorn, sem eru að öðru leyti eðlileg, sem kallast traffrumur og eitilfrumur, sem leiðir til bólguviðbragða (eitil- og

³ Miðlandi ríbósakjarnsýra

traffrumnager með rauðkornaáti). Þetta ástand getur verið lífshættulegt sé það ekki greint og meðhöndlað snemma. Ef fjölmörg einkenni koma fram svo sem hiti, bólgur eitlar, máttleysi, ringlun, mæði, mar eða húðútbrot, skal tafarlaust hafa samband við lækning.

4. Warfarín – Nýrnakvilli tengdur segavörn (EPITT nr. 19652)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

~~Notkun hjá sjúklingum með breytta starfshæfni gaukla~~Nýrnakvilli tengdur segavörn

Bráður nýrnaskaði getur komið fram hjá sjúklingum með breytta starfshæfni gaukla (altered glomerular integrity) eða með sögu um nýrnasjúkdóm, hugsanlega tengdur tímabilum óhóflegrar segavarnar og blóðmigu. Tilkynnt hefur verið um nokkur tilvik hjá sjúklingum sem voru ekki með nýrnasjúkdóm. Náð eftirlit, þar með talið mat á nýrnastarfsemi, er ráðlagt hjá sjúklingum með INR gildi umfram meðferðargildi og blóðmigu (einnig smásæja).

4.8. Aukaverkanir

Nýru og þvagfæri

„Tíðni ekki þekkt“: Nýrnakvilli tengdur segavörn (sjá kafla 4.4)

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir með tíðni ekki þekkt: Skert nýrnastarfsemi vegna óhóflegrar segavarnar og blóð í þvagi (nýrnakvilli tengdur segavörn).