



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566549/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 25–28 november 2024

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Den finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Azatioprin – icke-cirrotisk portal hypertension/portosinusoidal vaskulär sjukdom (EPITT nr 20091)

Produktresumé

Om produktresumén redan innehåller en liknande eller striktare ordalydelse för leverskada är de liknande eller striktare råden fortfarande giltiga och bör kvarstå. Om produktresumén innehåller yttranden som anger att leverskada främst beskrivs hos transplanterade patienter, ska dessa yttranden tas bort.

4.4 Varningar och försiktighet

En varning ska ändras/läggas till enligt följande:

Övervakning

[...]

Azatioprin är levertoxiskt och leverfunktionstester bör rutinemässigt övervakas under behandlingen. Det kan vara tillrådligt med tätare övervakning av personer med befintlig leversjukdom eller som får annan potentiellt levertoxisk behandling. Fall av icke-cirrotisk portal hypertension/portosinusoidal vaskulär sjukdom har rapporterats. Tidiga kliniska tecken är leverenzymatiska avvikelser, måttlig

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



gulsot, trombocytopeni och splenomegali (se avsnitt 4.8). Patienten ska informeras om symtomen på leverskada och uppmanas att omedelbart kontakta läkare om dessa uppträder instrueras att omedelbart avbryta behandlingen med azatioprin om gulsot uppstår.

4.8. Biverkningar

Lever och gallvägar

Ingen känd frekvens:

Ikke-cirrotisk portal hypertension, portosinusoidal vaskulär sjukdom

Beskrivning av utvalda biverkningar

Lever och gallvägar

[...]

Sällsynta men livshotande leverskador vid långtidsbehandling med azatioprin har beskrivits, främst hos transplanterade patienter. Histologiska fynd är sinusoidal dilatation, peliosis hepatis, veno-ocklusiv sjukdom och nodulär regenerativ hyperplasi. I vissa fall har utsättning av azatioprin lett till en tillfällig eller permanent förbättring av leverhistologi och symtom.

Bipacksedel

Om bipacksedeln redan innehåller en liknande eller striktare ordalydelse för leverskada är de liknande eller striktare råden fortfarande giltiga och bör kvarstå. Om bipacksedeln innehåller yttranden som anger att leverskada främst beskrivs hos transplanterade patienter, ska dessa yttranden tas bort.

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Leverskada

Behandling med [produktnamn] kan påverka levern. Läkaren kommer att regelbundet övervaka din leverfunktion. Tala om för läkaren om du upplever symtom på leverskada (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

4. Eventuella biverkningar

Om du får någon av följande biverkningar, tala med läkare eller bege dig till sjukhus omedelbart:

[...]

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Allvarlig leverskada som kan vara livshotande, särskilt hos transplanterade patienter som får långvarig behandling (t.ex. leverskada, såsom ikke-cirrotisk portal hypertension, portosinusoidal vaskulär sjukdom). Tala om för läkaren om du upplever något av följande symtom: gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot), har lätt för att få blåmärken, buksmärtor, nedsatt aptit, trötthet, illamående eller kräkningar.

Om biverkningen redan finns i bipacksedeln med en annan frekvens ska den befintliga frekvensen bibehållas.

2. Kväveoxid – lungödem hos patienter med veno-ocklusiv sjukdom (EPITT nr 20086)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Pulmonell veno-ocklusiv sjukdom

Fall av livshotande lungödem har rapporterats med kväveoxid när det ges till patienter med pulmonell veno-ocklusiv sjukdom. Risken för veno-ocklusiv sjukdom bör därför utvärderas noggrant om tecken på lungödem uppstår efter administrering av kväveoxid till patienter med pulmonell hypertension. Om detta bekräftas ska behandlingen avbrytas.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Fall av vätskeansamling i lungorna (lungödem) har rapporterats vid användning av kväveoxid hos patienter med sjukdom orsakad av en tilltäppt eller förträngd ven i lungorna. Om du (som patient) eller ditt barn (som patient) får andnöd eller andningssvårigheter ska du omedelbart kontakta läkare.

3. Risperidon oral lösning – medicineringsfel i samband med oavsiktliga överdoser hos barn och ungdomar som behandlas med risperidon 1 mg/ml oral lösning (EPITT nr 20085)

Med beaktande av den redan befintliga ordalydelsen i vissa nationellt godkända läkemedel kan innehavarna av godkännande för försäljning behöva anpassa texten till enskilda produkter.

Bipacksedel

3. Hur du tar [produktnamn]

Administreringssätt

Ska sväljas.

Med den orala lösningen följer ett <doseringshjälpmedel, dvs. dospipett eller doseringsspruta>. Använd endast det <doseringshjälpmedel> som levereras med detta läkemedel för att mäta upp den dos som läkaren har förskrivit. ~~Den ska användas för att man ska få~~ Mät upp exakt den mängd dos läkemedel som behövs. Var uppmärksam om du ska mäta upp en låg dos (d.v.s. en liten volym). För till exempel dosen 0,25 mg ska du mäta upp 0,25 ml (en fjärdedels ml). För dosen 0,5 mg ska du mäta upp 0,5 ml (en halv ml).

Gå tillväga på följande sätt:

...

7. Skölj <doseringshjälpmedlet, dvs. pipetten eller sprutan> med lite vatten och låt den lufttorka.