



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404462/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 28–31 augusti 2023

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. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

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

1. Acetazolamid – Koroidal effusion och koroidal avlossning (EPITT nr 19924)

Produktresumé

4.4 – Varningar och försiktighet

Fall av koroidal effusion/avlossning har rapporterats efter användning av acetazolamid. Symtomen inkluderar akut synnedsättning eller ögonsmärta och kan uppträda inom några timmar efter påbörjad behandling med acetazolamid. Om koroidal effusion/avlossning misstänks bör behandlingen med acetazolamid avbrytas så snabbt som möjligt.

4.8 – Biverkningar

Ögon

Ingen känd frekvens: Koroidal effusion, koroidal avlossning

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



Bipacksedel

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

Varningar och försiktighet

[Denna information bör läggas till som ett separat stycke, efter problem som bör bedömas före behandling.]

Synnedsättning eller ögonsmärta kan vara symtom på ansamling av vätska i ögats kärlskikt (koroidal effusion eller koroidal avlossning). Detta kan uppstå inom några timmar efter intag av [produktnamn]. Tala omedelbart med läkare om du får dessa symtom.

4 - Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: Synnedsättning eller ögonsmärta på grund av ansamling av vätska i ögats kärlskikt (koroidal effusion eller koroidal avlossning).