



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167771/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 5–8 maj 2025

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 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. Sertralin – multipel acyl-koenzym A-dehydrogenasbrist (EPITT nr 20125)

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

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Tabell 1: Biverkningar

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Ingen känd frekvens:

Multipel acylkoenzym A-dehydrogenasbrist-liknande sjukdom*

*Biverkning identifierad efter godkännande för försäljning

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



Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens:

Muskelsvaghet och svår muskelsmärta, som kan vara ett tecken på multipel acylkoenzym A-dehydrogenasbrist-liknande sjukdom.

2. Sulfametoxazol, trimetoprim (kotrimoxazol) – cirkulationskollaps (EPITT nr 20135)

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

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Blodkärl

Ingen känd frekvens:

Cirkulationskollaps

Beskrivning av utvalda biverkningar

...

Cirkulationskollaps

Fall av cirkulationskollaps, som ofta åtföljs av feber och som inte svarar på standardbehandling för överkänslighet, har rapporterats med sulfametoxazol + trimetoprim, främst hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart akutmottagningen om du får flera symtom såsom feber, mycket lågt blodtryck eller ökad hjärtfrekvens efter att du tagit detta läkemedel, eftersom det kan vara tecken på chock.