



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74662/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 6–9 februari 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. Bosutinib – interstitiell lungsjukdom (EPITT nr 19843)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Ingen känd frekvens: Interstitiell lungsjukdom

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

Interstitiell lungsjukdom (ett tillstånd som orsakar ärrbildning i lungorna): exempel på symtom är hosta, andningssvårigheter och smärtsam andning.

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



2. Kolistimetatnatrium för intravenös användning – Pseudo-Bartters syndrom (EPITT nr 19845)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Ett fåtal fall av Pseudo-Bartters syndrom har rapporterats hos barn och vuxna vid intravenös användning av kolistimetatnatrium. Övervakning av elektrolyter i serum ska påbörjas vid misstänkta fall av sjukdomen och lämplig behandling ska sättas in. Dock kan normalisering av elektrolytbalansen kanske inte uppnås utan att behandlingen med kolistimetatnatrium sätts ut.

4.8. Biverkningar

<för produktresuméer med en tabellsammanfattning av biverkningarna:>

Metabolism och nutrition: frekvens ”ingen känd frekvens” – Pseudo-Bartters syndrom <som en fotnot> Se avsnitt 4.4.

<för produktresuméer utan en tabellsammanfattning av biverkningarna:>

Pseudo-Bartters syndrom har rapporterats efter intravenös administrering av kolistimetatnatrium utan känd frekvens (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Om du vid något tillfälle upplever muskelkramper, trötthet eller ökade urinmängder ska du omedelbart tala om detta för läkaren, eftersom det kan vara symtom på sjukdomen Pseudo-Bartters syndrom.

4. Eventuella biverkningar

Efter intravenös administrering kan du få följande symtom som kan vara förknippade med sjukdomen Pseudo-Bartters syndrom (se avsnitt 2):

- muskelkramper
- ökade urinmängder
- trötthet