



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/66751/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 9–12 mars 2026

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. Chikungunyavaccin (levande) – Ny aspekt av den kända risken för aseptisk meningit (EPITT nr 20250)

#### Produktresumé

##### 4.4 Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar har rapporterats vid användning av IXCHIQ, särskilt hos personer som är 65 år och äldre och hos personer med flera underliggande kroniska och/eller okontrollerade medicinska tillstånd, men också hos unga vuxna utan relevant samsjuklighet (se avsnitt 4.8). Allvarlig reaktogenicitet eller chikungunyaliknande biverkningar kan leda till försämring av allmäntillståndet, inklusive sjukdomskänsla och aptitförlust, förvärring av befintliga sjukdomar, förvirring, aseptisk meningit, encefalopati eller encefalit, vilket kan leda till fall, sjukhusvistelse och dödsfall. [...]

##### 4.8 Biverkningar

###### Vuxna ≥ 18 år

Efter godkännande för försäljning har allvarliga biverkningar rapporterats, särskilt hos män som är 65 år och äldre med underliggande kroniska sjukdomstillstånd såsom hjärt-kärlsjukdom, diabetes mellitus eller kronisk njursjukdom, men även hos unga vuxna utan relevant samsjuklighet. Dessa

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



biverkningar inkluderade neurologiska händelser såsom dödlig encefalit, aseptisk meningit, försämring av allmäntillståndet och försämring av kroniska sjukdomstillstånd (se avsnitt 4.4).

### **Bipacksedel**

2 Vad du behöver veta innan du får IXCHIQ

### **Varningar och försiktighet**

[...] Allvarliga reaktioner på vaccinet har främst rapporterats hos personer som är 65 år eller äldre och hos personer med kroniska tillstånd, t.ex. högt blodtryck, diabetes eller hjärtsjukdom, men även hos friska unga vuxna. [...]

## **2. Galantamin – Mardrömmar (EPITT nr 20196)**

### **Produktresumé**

4.8 Biverkningar

Psykiatriska tillstånd

Frekvensen "Mindre vanliga":

Mardrömmar

### **Bipacksedel**

4 Eventuella biverkningar

Frekvensen "Mindre vanliga":

Mardrömmar