



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/135717/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 7.-10. april 2025

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden for [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### **1. Oxytetracyclinhydrochlorid, hydrocortisonacetat, polymyxin B-sulfat (øre-/og øjendråber/suspension/salve) – Hørelidelser og vestibulære lidelser (EPITT nr. 20120)**

Nedenstående tekst skal tilpasses de eksisterende oplysninger om de enkelte nationalt godkendte lægemidler af indehaverne af markedsføringstilladelserne, eftersom nedenstående tekst er de minimumsoplysninger, der skal afspejles, uden at det påvirker eksisterende kontraindikationer eller strengere anbefalinger vedrørende anvendelse i tilfælde af tromhindeperforation.

#### **Øredråber, øre-/øjendråber**

##### **Produktresumé**

#### 4.2 Dosering og administration

Til anvendelse i øret:

Ørekanalen skal holdes fri for exudat, cerumen eller affaldsprodukter under behandlingen.

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Øre og labyrint

---

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



Anbefales ikke ved trommehindeperforation. (Bemærk: Denne advarsel bør kun tilføjes for produkter uden aktuelle kontraindikationer i pkt. 4.3)

I tilfælde af trommehindeperforation er der risiko for ototoksicitet med skade på cochlea eller vestibulærapparatet. Bemærk: For produkter med aktuell kontraindikation i pkt. 4.3 skal der tilføjes en krydshenvisning: (se pkt. 4.3).

Der er rapporteret om tilfælde af tilstopning af den ydre øregang som følge af akkumulering af [produktnavn] øredråber, hvilket resulterer i høreforstyrrelser eller svimmelhed. Disse problemer aftog generelt efter skylning af øret eller fjernelse af lægemiddelrester.

#### 4.8 Bivirkninger

*Følgende tilføjes under systemorganklassen "Øre og labyrint" med hyppighed "ikke kendt" og med følgende fodnote\*:*

Hypoacusis\*

Døvhed\*

Tinnitus\*

*Følgende tilføjes under systemorganklassen "Nervesystemet" med hyppighed "ikke kendt" og med følgende fodnote\*:*

Svimmelhed\*

\*tilstopning af den ydre øregang som følge af akkumulering af [produktnavn] øredråber, hvilket resulterer i høreforstyrrelser (hypoacusis, døvhed, tinnitus) eller svimmelhed (se pkt. 4.4)

### **Indlægsseddel**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge [produktnavn]:

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du bruger dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen, hvis du har eller tidligere har haft

- Trommehindeperforation (Bemærk: denne advarsel bør kun tilføjes for produkter uden aktuell kontraindikation i punkt 2)

Søg lægehjælp, hvis du oplever høre- eller balanceproblemer.

#### 4. Bivirkninger

Følgende tilføjes under hyppigheden *ukendt*:

- Hørelidelser (høretab, døvhed, tinnitus) eller svimmelhed som følge af tilstopning af øregangen (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

## Øresalve

### Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Øre og labyrint

Anbefales ikke ved trommehindeperforation. (Bemærk: Denne advarsel bør kun tilføjes for produkter uden aktuelle kontraindikationer i pkt. 4.3)

I tilfælde af trommehindeperforation er der risiko for ototoksicitet med skade på cochlea eller vestibulærapparatet. Bemærk: For produkter med aktuel kontraindikation i punkt 4.3 skal der tilføjes en krydshenvisning: (se pkt. 4.3).

### Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge [produktnavn]:

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du bruger dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen, hvis du har eller tidligere har haft

- Trommehindeperforation (Bemærk: denne advarsel bør kun tilføjes for produkter uden aktuel kontraindikation i punkt 2)

## 2. Regorafenib – Hyperammonæmi, hyperammonæmisk encefalopati (EPITT nr. 20147)

### Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Hyperammonæmisk encefalopati

Der er observeret hyperammonæmisk encefalopati ved regorafenib, herunder tilfælde med dødelig udgang (se pkt. 4.8). Hos patienter, der udvikler uforklarlig letargi eller ændringer i mental tilstand, bør ammoniakniveauerne måles, og der bør indledes en passende klinisk håndtering. Ved bekræftet hyperammonæmisk encefalopati bør permanent seponering af regorafenib overvejes.

4.8 Bivirkninger

Tabel 3: Bivirkninger rapporteret hos patienter behandlet med Stivarga i kliniske studier og efter markedsføring

Nervesystemet

Hyperammonæmisk encefalopati, hyppighed ikke kendt

### Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Stivarga

**Vær ekstra forsigtig med at tage Stivarga (...)**

- **hvis du udvikler alvorlig og vedvarende hovedpine, synsforstyrrelser, kramper, mangel på energi, søvnighed, bevidsthedstab eller ændret mental tilstand** (såsom forvirring, hukommelsestab eller tab af orientering), skal du straks kontakte lægen.

#### 4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt

- mangel på energi, forvirring, søvnighed, rysten, nedsat bevidsthed – disse symptomer kan være tegn på hjernetoksicitet som følge af højt ammoniakindhold i blodet (*hyperammonæmisk encefalopati*).