



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/147277/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 7.-10. april 2025 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes, er gjennomstreket.

1. Oksytetrasyklinhydroklorid, hydrokortisonacetat, polymyxin B sulfat (øre/øye -dråper/-suspensjon/-salve) – Hørsels- og vestibulære lidelser (EPITT nr. 20120)

Teksten nedenfor må tilpasses eksisterende informasjon for individuelle nasjonalt godkjente legemidler av innehavere av markedsføringstillatelser. Dette må gjøres med hensyn til at teksten nedenfor er den minimale informasjonen som skal inkluderes, uten å påvirke eksisterende kontraindikasjoner eller sterkere anbefalinger angående bruk ved perforering av trommehinnen.

Øredråper, øre-/øyedråper

Preparatomtale

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Aurikulær bruk:

Øregangen bør holdes fri for sekret, ørevoks eller andre rester under behandlingen.

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



4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sykdommer i øre og labyrint

Bruk anbefales ikke ved perforert trommehinne. (Merk: Denne advarselen skal kun legges til for legemidler som ikke allerede har en kontraindikasjon i pkt. 4.3.)

Ved perforert trommehinne er det en risiko for ototoksisitet med skade på sneglehuset (cochlea) eller vestibulærsystemet. Merk: For legemidler som allerede har en kontraindikasjon i pkt. 4.3, bør det legges til en kryssreferanse: (se pkt. 4.3).

Tilfeller av blokkering av den ytre øregangen som skyldes akkumulering av [legemiddelnavn] øredråper, som har resultert i hørselsforstyrrelser eller svimmelhet, er rapportert. Disse tilstandene løste seg vanligvis ved å skylle øregangen eller fjerne legemiddelrester.

4.8 Bivirkninger

Følgende skal legges til under Sykdommer i øre og labyrint med frekvens ikke kjent og med fotnote:*

Hypakusi*

Døvhets*

Tinnitus*

Følgende skal legges til under Nevrologiske sykdommer med frekvens ikke kjent og med fotnote:*

Svimmelhet*

*Blokkering av den ytre øregangen som skyldes akkumulering av [legemiddelnavn] øredråper, som resulterer i hørselsforstyrrelser (hypakusis, døvhets, tinnitus) eller svimmelhet (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [legemiddelnavn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din før du bruker dette legemiddelet dersom du har eller tidligere har hatt:

- Sprukket trommehinne (Merk: Denne advarselen skal kun legges til for legemidler som ikke allerede har en kontraindikasjon i avsnitt 2).

Søk helsehjelp dersom du opplever hørsels- eller balanseforstyrrelser.

4. Mulige bivirkninger

Følgende skal legges til under frekvens ikke kjent:

- Hørselsforstyrrelser (hørselstap, døvhets, ringing eller summing i ørene) eller svimmelhet på grunn av blokkering av øregangen (se avsnitt 2 Advarsler og forsiktighetsregler).

Øresalve

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sykdommer i øre og labyrint

Bruk anbefales ikke ved perforert trommehinne. (Merk: Denne advarselen skal kun legges til for legemidler som ikke allerede har en kontraindikasjon i pkt. 4.3.)

Ved perforert trommehinne er det en risiko for ototoksitet med skade på sneglehuset (cochlea) eller vestibulærsystemet. Merk: For legemidler som allerede har en kontraindikasjon i pkt. 4.3, bør det legges til en kryssreferanse: (se pkt. 4.3).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [legemiddelnavn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din før du bruker dette legemiddelet dersom du har eller tidligere har hatt:

- Sprukket trommehinne (Merk: Denne advarselen skal kun legges til for legemidler som ikke allerede har en kontraindikasjon i avsnitt 2).

2. Regorafenib – Hyperammonemi, hyperammonemisk encefalopati (EPITT nr. 20147)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hyperammonemisk encefalopati

Hyperammonemisk encefalopati har blitt observert med regorafenib, inkludert fatale tilfeller (se pkt. 4.8). Hos pasienter som utvikler uforklarlig sløvhhet eller endringer i mental tilstand, bør ammoniakknivåer måles, og passende klinisk behandling bør igangsettes. Hvis hyperammonemisk encefalopati bekreftes, bør permanent seponering av regorafenib vurderes.

4.8 Bivirkninger

Tabell 3: Bivirkninger rapportert i kliniske studier og etter markedsføring hos pasienter behandlet med Stivarga

Nevrologiske sykdommer

Hyperammonemisk encefalopati, frekvens ikke kjent

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Stivarga

Vis forsiktighet ved bruk av Stivarga (...)

- dersom du får kraftig og vedvarende hodepine, synsforstyrrelser, anfall, mangel på energi, søvnighet, svekket bevissthet eller mental status endrer seg (slik som forvirring, hukommelsestap eller mister orienteringsevnen), ta umiddelbart kontakt med legen.

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent frekvens

- Mangel på energi, forvirring, søvnighet, skjelving, svekket bevissthet – disse symptomene kan være tegn på stor påvirkning av hjernen forårsaket av høye ammoniakknivåer i blodet (*hyperammonemisk encefalopati*).