



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135720/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 7–10 april 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. Oxitetracyklinhydroklorid, hydrokortisonacetat, polymyxin B-sulfat (droppar/suspension/salva för öron/ögon) – hörselstörningar och vestibulära störningar (EPITT nr 20120)

Innehavarna av godkännande för försäljning ska anpassa nedanstående text till befintlig information för enskilda nationellt godkända läkemedel, med tanke på att texten nedan är den minimala information som ska återges utan att det påverkar befintliga kontraindikationer eller mer bestämda rekommendationer beträffande användning vid perforering av trumhinnan.

Örondroppar, öron-/ögondroppar

Produktresumé

4.2 Dosering och administreringsätt

Aurikulär användning:

Öronkanalen ska hållas fri från exsudat, öronvax eller partiklar under behandlingen.

4.4 Varningar och försiktighet

Öron och balansorgan

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



Rekommenderas ej vid perforering av trumhinnan. (Anmärkning: Denna varning bör endast läggas till på nytt för produkter utan aktuell kontraindikation i avsnitt 4.3.)

Vid perforering av trumhinnan finns det en risk för ototoxicitet med skada på benskäcken eller vestibularisapparaten. Anmärkning: För produkter med aktuell kontraindikation i avsnitt 4.3 ska en korshänvisning läggas till: (se avsnitt 4.3.)

Fall av tilltäppning av yttre hörselgången på grund av ackumulering av [produktnamn] som örondroppar, vilket leder till hörselstörningar eller yrsel, har rapporterats. Dessa problem försvann vanligen efter spolning av hörselgången eller borttagning av läkemedelsresterna.

4.8 Biverkningar

Följande ska läggas till under organsystemet Öron och balansorgan, med ingen känd frekvens och med fotnot*:

Hörselnedsättning*

Dövhet*

Tinnitus*

Följande ska läggas till under organsystemet Centrala och perifera nervsystemet med ingen känd frekvens och med fotnot*:

Yrsel*

*tilltäppning av yttre hörselgången på grund av ackumulering av [produktnamn] som örondroppar, vilket leder till hörselstörningar (hörselnedsättning, dövhet, tinnitus) eller yrsel (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Innan du använder detta läkemedel ska du tala om för din läkare om du för närvarande har eller tidigare har haft något av följande:

- Perforerad trumhinna (Anmärkning: Denna varning bör endast läggas till på nytt för produkter utan aktuell kontraindikation i avsnitt 2).

Sök läkarvård om du upplever hörsel- eller balansstörningar.

4. Eventuella biverkningar

Följande ska läggas till under *ingen känd frekvens*:

- Hörselstörningar (hörselnedsättning, dövhet, ringningar eller surrande i öronen) eller yrsel på grund av tilltäppning av hörselgången (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Öronsalva

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Öron och balansorgan

Rekommenderas ej vid perforering av trumhinnan. (Anmärkning: Denna varning bör endast läggas till på nytt för produkter utan aktuell kontraindikation i avsnitt 4.3.)

Vid perforering av trumhinnan finns det en risk för ototoxicitet med skada på bensnäcken eller vestibularisapparaten. Anmärkning: För produkter med aktuell kontraindikation i avsnitt 4.3 ska en korshänvisning läggas till: (se avsnitt 4.3.)

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Innan du använder detta läkemedel ska du tala om för din läkare om du för närvarande har eller tidigare har haft något av följande:

- Perforerad trumhinna (Anmärkning: Denna varning bör endast läggas till på nytt för produkter utan aktuell kontraindikation i avsnitt 2).

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

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Hyperammonemisk encefalopati

Hyperammonemisk encefalopati har observerats med regorafenib, inräknat fall med dödlig utgång (se avsnitt 4.8). Hos patienter som utvecklar oförklarad letargi eller förändringar i psykisk status bör ammoniaknivåerna mätas och lämplig klinisk behandling inledas. Vid bekräftad hyperammonemisk encefalopati bör permanent utsättning av regorafenib övervägas.

4.8 Biverkningar

Tabell 3: Biverkningar rapporterade hos patienter behandlade med Stivarga i kliniska studier och efter marknadsföring

Centrala och perifera nervsystemet

Hyperammonemisk encefalopati, ingen känd frekvens

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Stivarga

Var särskilt försiktig med Stivarga (...)

- **om du utvecklar en allvarlig eller ihållande huvudvärk, synstörningar, krampanfall, brist på energi, sömnhet, nedsatt medvetandegrad eller förändrad psykisk status** (som förvirring, förlust av minnet eller orienteringsförmågan) ska du omedelbart kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens

- brist på energi, förvirring, sömnhet, darrningar, nedsatt medvetandegrad – dessa symtom kan vara tecken på hjärntoxicitet orsakad av höga nivåer av ammoniak i blodet (*hyperammonemisk encefalopati*).