



7 January 2025¹
EMA/PRAC/566552/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 25.-28. november 2024

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. Azathioprin – noncirrotisk portal hypertension/portosinusoid vaskulær sygdom (EPITT nr. 20091)

Produktresumé

Hvis produktresuméet allerede indeholder en tilsvarende eller strengere ordlyd vedrørende leverskade, er denne tilsvarende eller strengere ordlyd fortsat gældende og bør fastholdes. Hvis produktresuméet indeholder udsagn om, at leverskade primært er observeret hos transplanterede patienter, bør disse udsagn slettes.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedenstående advarsel bør ændres/tilføjes:

Monitorering

[...]

Azathioprin er hepatotoksisk, og leverfunktionsundersøgelser skal udføres rutinemæssigt under behandling. Hyppigere overvågning kan være tilrådeligt hos patienter med allerede eksisterende leversygdom, eller hos patienter som samtidig får anden potentielt hepatotoksisk behandling. Der er rapporteret om tilfælde af noncirrotisk portal hypertension/portosinusoid vaskulær sygdom. Tidlige

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



kliniske tegn omfatter unormale leverenzymmer, mild gulsot, trombocytopeni og splenomegali (se pkt. 4.8). Patienten skal informeres om symptomerne på leverskade og rådes til at kontakte lægen med det samme, hvis sådanne symptomer opstår instrueres i straks at seponere azathioprin, hvis der fremkommer gulsot.

4.8. Bivirkninger

Lever og galdeveje

Hyppighed "ikke kendt":

Noncirrotisk portal hypertension, portosinusoid vaskulær sygdom

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Lever og galdeveje

[...]

En sjælden, men livstruende leverskade er beskrevet ved langvarig administration af azathioprin, hovedsageligt hos patienter med transplantat. Histologiske fund omfatter sinusoidal dilation, hepatisk peliosis, veneokklusiv sygdom og nodulær regenerativ hyperplasi. I enkelte tilfælde har seponering af azathioprin medført enten midlertidig eller permanent bedring af leverhistologi og symptomer.

Indlægsseddel

Hvis indlægssedlen allerede indeholder en tilsvarende eller strengere ordlyd vedrørende leverskade, er denne tilsvarende eller strengere ordlyd fortsat gældende og bør fastholdes. Hvis indlægssedlen indeholder udsagn om, at leverskade primært er observeret hos transplanterede patienter, bør disse udsagn slettes.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Lever-skade

Behandling med [produktnavn] kan påvirke leveren, og din læge vil regelmæssigt overvåge din leverfunktion. Sig det til lægen, hvis du oplever symptomer på leverskade (se punkt 4 "Bivirkninger").

4. Bivirkninger

Du skal straks sige det til lægen eller tage på skadestuen, hvis du oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

[...]

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Alvorlig leverskade, der kan blive livstruende, især hos transplanterede patienter, der får langvarig behandling (f.eks. leverskade, noncirrotisk portal hypertension eller portosinusoid vaskulær sygdom). Sig det til lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer: gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), tilbøjelighed til blå mærker, ubehag i maven, appetitløshed, træthed, kvalme eller opkastning.

Hvis bivirkningen allerede er angivet i indlægssedlen med en anden hyppighed, bør den eksisterende hyppighed fastholdes.

2. Nitrogenoxid – lungeødem hos patienter med veneokklusiv sygdom (EPITT nr. 20086)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Pulmonal veneokklusiv sygdom

Der er rapporteret om tilfælde af livstruende lungeødem ved brug af nitrogenoxid hos patienter med pulmonær veneokklusiv sygdom. Derfor bør muligheden for veneokklusiv sygdom vurderes omhyggeligt, hvis der opstår tegn på lungeødem efter administration af nitrogenoxid til patienter med pulmonal hypertension. Hvis dette bekræftes, skal behandlingen seponeres.

Indlægsseddel

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er rapporteret om tilfælde af væskeretention i lungerne ved brug af nitrogenoxid hos patienter, der lider af en blokeret eller snæver vene i lungerne. Hvis du (som patient) eller dit barn (som patient) udvikler åndenød eller vejtrækningsbesvær, skal du straks kontakte lægen.

3. Risperidon, oral opløsning – medicineringsfejl forbundet med utilsigtet overdosering hos børn og unge behandlet med risperidon 1 mg/ml oral opløsning (EPITT nr. 20085)

Det kan være nødvendigt, at indehaverne af markedsføringstilladelser tilpasser teksten til individuelle lægemidler under hensyntagen til den allerede eksisterende ordlyd for visse nationalt godkendte lægemidler.

Indlægsseddel

3. Sådan skal du tage [produktnavn]

Administration

TIL ORAL ANVENDELSE

Opløsningen leveres med en <doseringsanordning, dvs. pipette eller sprøjte>. Brug kun den <doseringsanordning>, der leveres sammen med dette lægemiddel, til at udmåle den dosis, som lægen har ordineret. Den skal bruges til at hjælpe dig med at mUdmåle den nøjagtige mængde dosis af lægemidlet, som du har brug for. Vær opmærksom, når du udmåler en lille dosis; f.eks. for 0,25 mg, udmål 0,25 ml (en kvart milliliter); for 0,5 mg, udmål 0,5 ml (en halv milliliter).

Følg disse trin:

...

7. Skyl <doseringsanordningen, dvs. pipetten eller sprøjten> med vand, og lad den lufttørre.