



7 January 2025¹
EMA/PRAC/580883/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 25.-28. november 2024 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. Azatioprin – Ikke-cirrhrotisk portal hypertensjon/ portosinusoidal vaskulær sykdom (EPITT nr. 20091)

Preparatomtale (SmPC)

Hvis preparatomtalen allerede inneholder en lignende eller strengere ordlyd når det gjelder leverskade, så er det de lignende eller strengere rådene som gjelder og som skal bli stående. Hvis preparatomtalen inneholder utsagn som indikerer at leverskade primært er beskrevet hos transplanterte pasienter, så skal disse utsagnene slettes.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Følgende advarsel endres/legges til:

Overvåking

[...]

Azatioprin er hepatotoksisk, og leverfunksjonstester bør rutinemessig overvåkes under behandlingen. Hyppigere overvåking kan være tilrådelig hos pasienter med kjent leversykdom eller de som mottar annen potensiell hepatotoksisk behandling. Det har vært rapportert tilfeller av ikke-cirrhrotisk portal hypertensjon/ portosinusoidal vaskulær sykdom. Tidlige kliniske tegn inkluderer avvik i/unormale

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



leverenzym-verdier, mild gulsott, trombocytopeni og splenomegali (se pkt. 4.8). Pasienten bør informeres om symptomene ved leverskade og rådes til å kontakte legen sin umiddelbart hvis disse oppstår. anvises til å seponere azatioprin umiddelbart hvis gulsott forekommer.

4.8 Bivirkninger

Sykdommer i lever og galleveier

Frekvens "Ikke kjent":

Ikke-cirrhrotisk portal hypertensjon/portosinusoidal vaskulær sykdom

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Sykdommer i lever og galleveier

[...]

Sjeldne, men livstruende leverskader i forbindelse med langvarig bruk av azatioprin, har primært blitt beskrevet hos ~~transplanterte pasienter~~. Histologiske funn inkluderer sinusoidal dilatasjon, peliosis hepatis, veneokklusjon og nodulær regenerativ hyperplasi. I noen tilfeller har seponering av azatioprin resultert i en enten midlertidig eller permanent forbedring av leverhistologi og -symptomer.

Pakningsvedlegg

Hvis pakningsvedlegget allerede inneholder en lignende eller strengere ordlyd når det gjelder leverskade, så er det de lignende eller strengere rådene som gjelder og skal bli stående. Hvis pakningsvedlegget inneholder utsagn som indikerer at leverskade primært er beskrevet hos transplanterte pasienter, så skal disse utsagnene slettes.

2. Hva du må vite før du bruker [legemidlets navn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Leverskade

Behandling med [legemidlets navn] kan påvirke leveren, og legen vil derfor overvåke leverfunksjonen din regelmessig. Si fra til legen din dersom du opplever symptomer på leverskade (se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger").

4. Mulige bivirkninger

Hvis du får noen av følgende alvorlige bivirkninger, snakk med legen eller dra til sykehus umiddelbart:
[...]

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Alvorlig leverskade som kan være livstruende, spesielt hos pasienter transplanterte-som får langtidsbehandling (som leverskade, ikke-cirrhrotisk portal hypertensjon, portosinusoidal vaskulær sykdom). Si fra til legen din dersom du får noen av de følgende symptomene: gulfarging av huden og det hvite i øynene (gulsott), får lett blåmerker, ubehag i magen, redusert matlyst, fatigue (føler deg utmattet), kvalme eller oppkast.

Hvis bivirkningen allerede er listet opp i pakningsvedlegget med en annen frekvens, så skal den eksisterende frekvensen opprettholdes.

2. Nitrogenoksid – Lungeødem hos pasienter med venookklusiv sykdom (EPITT nr. 20086)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pulmonal venookklusiv sykdom

Tilfeller av livstruende lungeødem har blitt rapportert ved bruk av nitrogenoksid hos pasienter med pulmonal venookklusiv sykdom. Derfor bør muligheten for en venookklusiv sykdom nøye vurderes hvis tegn på lungeødem oppstår etter administrering av nitrogenoksid til pasienter med pulmonal hypertensjon. Hvis dette bekreftes, skal behandlingen avbrytes.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [legemidlets navn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Tilfeller av væskeansamling i lungene har blitt rapportert ved bruk av nitrogenoksid hos pasienter som på grunn av sykdom har en blokkert eller trang vene i lungene. Hvis du (som pasient) eller barnet ditt (som pasient) utvikler kortpustethet eller pustevansker, kontakt legen din umiddelbart.

3. Risperidon mikstur, oppløsning – Medisineringsfeil forbundet med utilsiktede overdoser hos barn og ungdom behandlet med risperidon 1 mg/ml mikstur, oppløsning (EPITT nr. 20085)

Det kan være nødvendig for MT-innehavere å tilpasse teksten for enkelte produkter med tanke på allerede eksisterende ordlyd for noen nasjonalt godkjente produkter.

Pakningsvedlegg

3. Hvordan du bruker [legemidlets navn]

Bruksmåte:

Til oral bruk.

Miksturen kommer med en <doseringsenhet, f.eks. sprøyte eller pipette>. Bruk kun <doseringsenheten> som følger med dette legemidlet for å måle opp dosen som legen har bestemt. Denne skal brukes til å måle opp den eksakte dosen legemiddel som du trenger. Vær oppmerksom når du måler opp en liten dose, for eksempel for 0,25 mg, mål opp 0,25 ml (en kvart milliliter); for 0,5 mg, mål opp 0,5 ml (en halv milliliter).

Følg disse punktene:

...

7. Skyll <doseringsenheten, f.eks. sprøyte eller pipette> med vann og la den lufttørke.