



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/169187/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 5.-8. mai 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 her (kun engelsk versjon).

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

1. Sertralin – Multippel acylkoenzym A-dehydrogenasemangel (EPITT nr. 20125)

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

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 1: Bivirkninger

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Frekvens "Ikke kjent":

Multippel acylkoenzym A-dehydrogenasemangel-lignende sykdom*

*Bivirkninger identifisert etter markedsføring

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



Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Frekvens "Ikke kjent":

Muskelsvakhet og kraftige muskelsmerter, som kan være tegn på multippel acylkoenzym A-dehydrogenasemangel-lignende sykdom.

2. Sulfametoksazol, trimetoprim – Sirkulatorisk sjokk (EPITT nr. 20135)

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

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Karsykdommer

Frekvens "Ikke kjent":

Sirkulatorisk sjokk

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

...

Sirkulatorisk sjokk

Tilfeller av sirkulatorisk sjokk, ofte ledsaget av feber og som ikke responderer på standardbehandling for hypersensitivitet, er rapportert med sulfametoksazol + trimetoprim, hovedsakelig hos immunkompromitterte pasienter.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger

Ring legevaktt øyeblikkelig, hvis du opplever flere symptomer som feber, svært lavt blodtrykk eller økt hjerterytme etter å ha tatt dette legemiddelet, da det kan være et tegn på sjokk.