



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/382824/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 11.-14. juni 2019 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette 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. Loperamid – Brugadas syndrom sett i sammenheng med misbruk av loperamid (EPITT nr. 19379)

#### Preparatomtale

##### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...] Overdose kan demaskere eksisterende Brugadas syndrom. [...]

##### 4.9 Overdose

[...] Overdose kan demaskere eksisterende Brugadas syndrom.

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## 2. Propyltiouracil – Risiko for medfødte anomalier (EPITT nr. 19358)

### Preparatomtale

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

##### Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder må informeres om potensiell risiko ved bruk av propyltiouracil under graviditet.

##### Graviditet

Gravide kvinner med hypertyreoidisme bør får adekvat behandling for å forhindre alvorlige komplikasjoner hos mor og foster.

Propyltiouracil kan krysse placentabarrieren hos mennesker.

Dyrestudier er ikke tilstrekkelig med hensyn til reproduksjonstoksisitet. Epidemiologiske studier gir ikke entydige resultater når det gjelder risikoen for medfødte misdannelser.

Individuell nytte-/risikovurdering er nødvendig før behandling med propyltiouracil under graviditet. Under graviditet bør laveste effektive dose med propyltiouracil gis, uten tillegg av skjoldbruskkjertelhormoner. Hvis propyltiouracil brukes under graviditet anbefales det nøye overvåking av mor, foster og nyfødt.

### Pakningsvedlegg

#### 2. Hva du må vite før du bruker [Preparatnavn]

##### Graviditet

Det er usikkert i hvilken grad bruken av [Preparatnavn] kan skade et ufødt barn.

Rådfør deg med legen din med en gang dersom du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du kan trenge behandling med [Preparatnavn] under graviditeten dersom den eventuelle nytten veier opp for den mulige risikoen for deg og det ufødte barnet.

## 3. Rivaroksaban – For tidlig avslutning av GALILEO-studien for pasienter med kunstig hjerteklaff gjennom transkateter aortaklafferstatning (TAVR) (EPITT nr. 19294)

### Preparatomtale

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

##### Pasienter med kunstige klaffer

Rivaroksaban bør ikke brukes for tromboproylaks hos pasienter som nylig har gjennomgått transkateter aortaklafferstatning (TAVR). [...]

## 4. Sekukinumab – Generalisert eksfoliativ dermatitt (EPITT nr. 19354)

### Preparatomtale

#### 4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Sjeldne: Eksfoliativ dermatitt<sup>2)</sup>

<sup>2)</sup> Rapportert hos pasienter diagnostisert med psoriasis

### Pakningsvedlegg

#### 4. Mulige bivirkninger

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- [...]
- rødhet og avflassing av hud over store deler av kroppen, som kan være kløende eller smertefullt (eksfoliativ dermatitt)

## 5. Sulfasalazin – Interferens med dihydronikotinamid-adenin-dinukleotid / dihydronikotinamid-dinukleotidfosfat (NADH/NADP) – analyser (EPITT nr. 19351)

### Preparatomtale

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

#### **Se pkt. 4.4 «Interferens med laboratorietester»**

[...]

#### Interferens med laboratorietester

Det er sett mulig interferens med HPLC-målinger av normetanefrin i urin, som har gitt falsk positive testresultater, i flere rapporter hos pasienter eksponert for sulfasalazin eller dets metabolitt mesalazin.

Sulfasalazin eller dets metabolitter kan interferere med ultrafiolett absorbanse, spesielt ved 340 nm, og kan gi interferens med noen laboratorieanalyser som bruker NAD(H) eller NADP(H) for å måle ultrafiolett absorbanse omtrent ved denne bølgelengden. Eksempler på slike analyser kan inkludere urea, ammoniakk, LDH, α-HBDH og glukose. Alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT), kreatinkinase-muskel/hjerne (CK-MB), glutamat dehydrogenase (GD) eller tyroksin kan også vise interferens når sulfasalazinbehandling blir gitt ved høye doser. Konferer med testlaboratoriet om hvilken metode som er brukt. Forsiktighet bør utvises ved tolkning av disse laboratorieresultatene hos pasienter som bruker sulfasalazin. Resultatene bør tolkes i sammenheng med kliniske funn.

#### 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

[...]

~~Det er sett mulig interferens med HPLC-målinger av normetanefrin i urin, som har gitt falsk positive testresultater, i flere rapporter hos pasienter eksponert for sulfasalazin eller dets metabolitt mesalazin.~~

#### **Pakningsvedlegg**

2. Hva du må vite før du bruker X

Rådfør deg med lege dersom du bruker eller nylig har brukt [Produktnavn], eller andre legemidler som inneholder sulfasalazin, ettersom de kan påvirke resultater for blod- og urinprøver.

## **6. Temozolomid – Legemiddelutløst utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 19332)**

#### **Preparatomtale**

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger i tabellform

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens «ikke kjent»: Legemiddelutløst utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

## **7. Topiramamat – Uveitt (EPITT nr. 19345)**

#### **Preparatomtale**

4.8 Bivirkninger

Øyesykdommer

Frekvens ikke kjent: uveitt

#### **Pakningsvedlegg**

4. Mulige bivirkninger

Snakk med legen din eller oppsøk legehjelp øyeblikkelig, hvis du får følgende bivirkninger:

Ikke kjent frekvens (kan forekomme hos et ukjent antall personer):

- Betennelse i øyet (uveitt), med symptomer som røde øyne, smerte, lysfølsomhet, rennende øyne, små prikker i synsfeltet eller tåkesyn