



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/435189/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 8.-11. juli 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. Parenterale ernæringsprodukter ² som inneholder aminosyrer og/eller lipider, med eller uten tilsetning av vitaminer og/eller sporstoffer – Uheldige hendelser hos nyfødte behandlet med oppløsninger som ikke er beskyttet mot lys (EPITT nr. 19423)

Preparatomtale

(* inkluder nyfødte og dersom produktet er indisert til denne populasjonen)

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Administrasjonsmåte

Ved bruk hos <nyfødte og *> barn under 2 år skal oppløsningen (i poser og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført (se pkt. 4.4, 6.3 og 6.6).

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

[For produkter indisert til nyfødte (opptil 28 dagers alder)]

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

² Indisert til nyfødte og barn under 2 år



Dersom oppløsninger for intravenøs parenteral ernæring eksponeres for lys, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, kan det føre til uheldige hendelser hos nyfødte, og påvirke klinisk utfall, på grunn av dannelse av peroksid og andre nedbrytningsprodukter. Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år skal <preparatnavn> beskyttes mot lys fra omgivelsene inntil administrasjonen er fullført (se pkt. 4.2, 6.3 og 6.6).

[For produkter som IKKE er indisert til nyfødte MEN, til barn under 2 år]

Dersom oppløsninger for intravenøs parenteral ernæring eksponeres for lys, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, kan det dannes peroksid og andre nedbrytningsprodukter. Ved bruk hos barn under 2 år skal <preparatnavn> beskyttes mot lys fra omgivelsene inntil administrasjonen er fullført (se pkt. 4.2, 6.3 og 6.6).

6.3. Holdbarhet

Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år skal oppløsningen (i poser og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført (se pkt. 4.2, 6.3 og 6.6).

6.6. Spesielle forhåndsregler for destruksjon og annen håndtering

Ved bruk hos <nyfødte og* > barn under 2 år skal oppløsningen beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført. Dersom <preparatnavn> eksponeres for lys fra omgivelsene, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, dannes det peroksid og andre nedbrytningsprodukter, som kan reduseres ved å beskytte mot lys (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.3).

Pakningsvedlegg

(* inkluder nyfødte og dersom produktet er indisert til denne populasjonen)

[For produkter til bruk hos <nyfødte og* > barn under 2 år]

2. Advarsler og forsiktighetsregler

Ved bruk hos <nyfødte og * > barn under 2 år skal oppløsningen (i poser og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført. Dersom <preparatnavn> eksponeres for lys fra omgivelsene, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, dannes det peroksid og andre nedbrytningsprodukter, som kan reduseres ved å beskytte mot lys.

3. Hvordan du bruker <preparatnavn>

Ved bruk hos <nyfødte og * > barn under 2 år skal oppløsningen (i poser og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført (se avsnitt 2).

5. Hvordan du oppbevarer <preparatnavn>

Ved bruk hos <nyfødte og * > barn under 2 år skal oppløsningen (i poser og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført (se avsnitt 2).

Avsnitt på slutten av pakningsvedlegget:

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell.

Administrasjonsmåte:

Ved bruk hos <nyfødte og * > barn under 2 år skal oppløsningen (i poser og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført.

Advarsler og forsiktighetsregler:

[For produkter indisert til nyfødte (opptil 28 dagers alder)]

Dersom oppløsninger for intravenøs parenteral ernæring eksponeres for lys, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, kan det føre til uheldige hendelser hos nyfødte, og påvirke klinisk utfall, på grunn av dannelse av peroksider og andre nedbrytningsprodukter. Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år, skal <preparatnavn> beskyttes mot lys fra omgivelsene inntil administrasjonen er fullført.

[For produkter som IKKE er indisert til nyfødte MEN, til barn under 2 år]

Dersom oppløsninger for intravenøs parenteral ernæring eksponeres for lys, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, kan det dannes peroksider og andre nedbrytningsprodukter. Ved bruk hos barn under 2 år, skal <preparatnavn> beskyttes mot lys fra omgivelsene inntil administrasjonen er fullført.

Spesielle forhåndsregler for destruksjon og annen håndtering:

Ved bruk hos <nyfødte og* > barn under 2 år, skal oppløsningen beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført. Dersom <preparatnavn> eksponeres for lys fra omgivelsene, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, dannes det peroksider og andre nedbrytningsprodukter, som kan reduseres ved å beskytte mot lys.

Merking**15. BRUKSANVISNING**

(* inkluderer nyfødte og dersom produktet er indisert til denne populasjonen)

Ved bruk hos <nyfødte og * > barn under 2 år skal oppløsningen (i poser og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført (se avsnitt 2).

2. Mesalazin – Nefrolitiasis (nyrestein) (EPITT nr. 19405)

Preparatomtale**4.4. Advarsler og forsiktighetsregler**

Det er rapportert om tilfeller av nyrestein ved bruk av mesalazin, inkludert steiner som består av 100 % mesalazin. Det anbefales å sikre tilstrekkelig væskeinntak under behandlingen.

4.8. Bivirkninger

Sykdommer i nyre og urinveier

Frekvens ikke kjent: nyrestein*

* Se pkt. 4.4 for ytterligere informasjon

Pakningsvedlegg

2. Advarsler og forsiktighetsregler

Det kan dannes nyrestein ved bruk av mesalazin. Symptomer kan være smerter i sidene av magen og blod i urinen. Pass på å drikke tilstrekkelig mengde væske under behandling med mesalazin.

4. Mulige bivirkninger

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

- nyrestein og smerter forbundet med nyrestein (se også avsnitt 2)

3. Ondansetron - Signal om fødselsdefekter etter eksponering i livmoren i løpet av første trimester av graviditeten som følge av nyere publikasjoner (EPITT nr. 19353)

Preparatomtale

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder bør vurdere bruk av prevensjonsmidler

Graviditet

Sikkerheten av ondansetron ved bruk under graviditet hos mennesker er ikke fastsatt. Basert på erfaring fra humane epidemiologiske studier kan ondansetron forårsake orofasiale misdannelser ved administrering i første trimester av graviditeten.

I en kohortstudie som inkluderte 1,8 millioner graviditeter, var bruk i første trimester assosiert med en økt risiko for leppespalter (3 ekstra tilfeller per 10 000 behandlede kvinner; justert relativ risiko 1,24, (95% KI 1,03-1,48)).

Tilgjengelige epidemiologiske studier på hjertemisdannelser viser motstridende resultater. ~~Evaluering av eksperimentelle d~~Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte reproduksjonstoksiske effekter. ~~skadelig effekt på utviklingen av embryo eller foster, svangerskapsforløp og pre- og postnatal utvikling. Ettersom dyrestudier ikke alltid kan forutsi human respons, anbefales ikke bruk av ondansetron under graviditet.~~

Ondansetron skal ikke brukes under første trimester av graviditeten.

Pakningsvedlegg

2. Hva må du vite før du bruker <preparatnavn>

Graviditet og amming

~~Det er ikke kjent om X er trygg under graviditet.~~ Du skal ikke bruke <preparatnavn> i de tre første månedene av graviditeten. <preparatnavn> kan føre til en liten økning i risikoen for at barnet blir født med leppespalte og/eller ganespalte (åpninger eller spalter i overleppen og/eller ganen). Rådfør deg med lege eller apotek før du tar <preparatnavn> dersom du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dersom du er en kvinne som kan få barn, kan du bli anbefalt å bruke et effektivt prevensjonsmiddel.

4. Hemmere av vaskulær endotelial vekstfaktor (VEGF-hemmere) for systemisk administrasjon – Arteriedisseksjoner og aneurismer (EPITT nr. 19330)

Aksitinib

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Blødning

Blødninger har vært rapportert i kliniske studier med aksitinib (se pkt. 4.8).

Det er ikke gjort studier med aksitinib hos pasienter som har ubehandlede hjernemetastaser eller nylig aktiv gastrointestinal blødning, og aksitinib bør ikke brukes hos disse pasientene. Dersom en blødning medfører behov for medisinsk behandling skal man foreta et midlertidig avbrudd i aksitinibdosen. ~~Tilfeller av aneurismeruptur (inkludert pre-eksisterende aneurismer) er rapportert, enkelte med fatale utfall. Denne risikoen må vurderes nøye før oppstart med aksitinibbehandling hos pasienter med pre-eksisterende aneurismer.~~

Aneurismer og arteriedisseksjoner

Bruk av VEGF-hemmere hos pasienter med eller uten hypertensjon kan fremme dannelsen av aneurismer og/eller arteriedisseksjoner. Før oppstart med Inlyta må denne risikoen vurderes nøye hos pasienter med risikofaktorer som hypertensjon eller aneurisme i sykehistorien.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Karsykdommer

Frekvens «Ikke kjent»: Aneurismer og arteriedisseksjoner

Fotnote:

^hInkludert forlenget aktivert partiell tromboplastintid, analblødning, ~~aneurismeruptur~~, arteriell blødning...

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Inlyta

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller sykepleier før du bruker Inlyta:

- Dersom du har problemer med blødninger.
Inlyta kan øke risikoen for blødninger. Si fra til legen dersom du får en blødning, eller dersom du hoster opp blod eller blodig spytt mens du behandles med dette legemidlet. ~~Rådfør deg med lege dersom du har en aneurisme (en utposning på en pulsåre) før du tar dette legemidlet. Inlyta kan øke risikoen for at pulsåren (arterien) brister.~~

- Dersom du har eller har hatt en aneurisme (utvidelse og svekkelse av blodåreveggen) eller en rift i blodåreveggen.

4. Mulige bivirkninger

- Blødninger. Kontakt legen din umiddelbart dersom du får noen av disse symptomene eller får en alvorlig blødning under behandling med Inlyta: Svart, tjæreaktig avføring, eller du hoster opp blod eller blodig spytt eller opplever psykiske forandringer. ~~Dersom du har en aneurisme (en utposning på en pulsåre) må du rådføre deg med legen din før du tar dette legemidlet.~~

Andre bivirkninger av Inlyta kan omfatte:

Ikke kjent frekvens

Utvidelse og svekkelse av blodåreveggen eller en rift i blodåreveggen (aneurismer og arteriedisseksjoner).

Lenvatinib

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Aneurismer og arteriedisseksjoner

Bruk av VEGF-hemmere hos pasienter med eller uten hypertensjon kan fremme dannelsen av aneurismer og/eller arteriedisseksjoner. Før oppstart med <preparatnavn> bør denne risikoen vurderes nøye hos pasienter med risikofaktorer som hypertensjon eller aneurisme i sykehistorien.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Karsykdommer

Frekvens «Mindre vanlige» ~~Aortadisseksjon~~

Frekvens «Ikke kjent»: Aneurismer og arteriedisseksjoner

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <preparatnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller før du bruker <preparatnavn> dersom du:

Har eller har hatt en aneurisme (utvidelse og svekkelse av blodåreveggen eller en rift i blodåreveggen).

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger omfatter:

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

~~Alvorlige smerter i ryggen, brystet eller buken, som følge av revning i aortaveggen og indre blødning.~~

Ikke kjent (følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring av lenvatinib, men hyppigheten de forekommer med er ikke kjent)

Utvidelse og svekkelse av blodåreveggen eller en rift i blodåreveggen (aneurismer og arteriedisseksjoner).

Sunitinib

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

~~Aortaaneurismer og disseksjoner~~

Aneurismer og arteriedisseksjoner

~~Tilfeller av aortaaneurisme og/eller disseksjon (inkludert dødelig utfall) er rapportert. Bruk av VEGF-hemmere hos pasienter med eller uten hypertensjon kan fremme dannelsen av aneurismer og/eller arteriedisseksjoner. Før oppstart av behandling med <preparatnavn> må denne risikoen vurderes nøye hos pasienter med risikofaktorer som hypertensjon eller tidligere aneurismesykdom i sykehistorien.~~

4.8. Mulige bivirkninger

Bivirkningstabell

Karsykdommer

Frekvens «Ikke kjent» ~~Aortaaneurismer og disseksjoner*~~

Frekvens «Ikke kjent»: Aneurismer og arteriedisseksjoner*

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <preparatnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med legen din før du bruker <preparatnavn>:

- ~~Hvis du er diagnostisert med en økt diameter eller utposning på hovedpulsåren (aortaaneurisme).~~
- ~~Hvis du tidligere har hatt en episode med en rift i veggen på hovedpulsåren (aortadisseksjon).~~
- Hvis du har eller har hatt en aneurisme (utvidelse og svekkelse i blodåreveggen) eller en rift i blodåreveggen.

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger med <preparatnavn> kan være:

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- En økt diameter eller utposning på hovedpulsåren eller en rift i veggen på hovedpulsåren (aortaaneurismer og disseksjoner).
- Utvidelse og svekkelse av blodåreveggen eller en rift i blodåreveggen (aneurismer og arteriedisseksjoner).

Aflibercept (Zaltrap), bevacizumab, kabozantinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, tivozanib, vandetanib

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Aneurismer og arteriedisseksjoner

Bruk av VEGF-hemmere hos pasienter med eller uten hypertensjon kan fremme dannelsen av aneurismer og/eller arteriedisseksjoner. Før oppstart med <preparatnavn> må denne risikoen vurderes nøye hos pasienter med risikofaktorer som hypertensjon eller aneurisme i sykehistorien.

4.8. Mulige bivirkninger

Bivirkningstabell

Karsykdommer

Frekvens «Ikke kjent»: Aneurismer og arteriedisseksjoner

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <preparatnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller sykepleier før du bruker <preparatnavn>:

Dersom du har høyt blodtrykk (gjelder kun for produkter som inneholder nintedanib og vandetanib, da de andre preparatene allerede har implementert denne advarselen)

Dersom du har eller har hatt en aneurisme (utvidelse og svekkelse i blodåreveggen) eller en rift i blodåreveggen.

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger omfatter:

Ikke kjent frekvens:

Utvidelse og svekkelse av blodåreveggen eller en rift i blodåreveggen (aneurismer og arteriedisseksjoner).