EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2020[1]
EMA/PRAC/303276/2020 Corr[2]
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 11-14 maj 2020

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns ***här*** (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Baricitinib – divertikulit (EPITT no 19496)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Divertikulit

Divertikulit och gastrointestinal perforation har rapporterats i kliniska prövningar och från källor efter godkännandet för försäljning. Baricitinib ska användas med försiktighet till patienter med divertikelsjukdom, särskilt till patienter som samtidigt långtidsbehandlas med läkemedel som medför ökad risk för divertikulit såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, kortikosteroider och opioider. Patienter med nydebuterade tecken och symtom från buken ska utredas omedelbart för tidig upptäckt av divertikulit eller gastrointestinal perforation.

4.8. Biverkningar

Magtarmkanalen

Frekvensen "mindre vanliga": divertikulit

[1] Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to PRAC recommendations on safety signals.
[2] Some minor amendments were implemented in the product information for hormone replacement therapy (HRT) on 3 August 2020.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Olumiant

[…]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar och under behandlingen med Olumiant om du:

[…]

- har haft divertikulit (ett slags inflammation i tjocktarmen) eller sår i magsäck eller tarmar (se avsnitt 4)

Om du märker av någon av följande allvarliga biverkningar måste du omedelbart informera läkare:

- kraftiga buksmärtor, särskilt om de åtföljs av feber, illamående och kräkningar.

Andra läkemedel och Olumiant

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal, innan du tar Olumiant, om du tar:

- läkemedel som kan öka risken för divertikulit, såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (används ofta som smärtstillande medel och/eller för behandling av inflammationer i muskler eller leder) och/eller opioider (används mot svår smärta), och/eller kortikosteroider (används ofta för behandling av inflammationer) (se avsnitt 4).

4. Eventuella biverkningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

[…]

- divertikulit (smärtsam inflammation i små fickor i tarmslemhinnan)

2. Buprenorfin; buprenorfin, naloxon – läkemedelsinteraktion med serotonerga läkemedel som leder till serotonergt syndrom (EPITT nr 19475)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Serotonergt syndrom

Samtidig administrering av [produktnamn] och andra serotonerga läkemedel såsom MAO-hämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller tricykliska antidepressiva läkemedel kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 4.5).

Om samtidig behandling med andra serotonerga läkemedel är kliniskt motiverad, rekommenderas noggrann observation av patienten, särskilt vid behandlingsstart och vid dosökningar.

Symtom på serotonergt syndrom kan vara förändrad psykisk status, autonom instabilitet, neuromuskulära avvikelser och/eller gastrointestinala symtom.

Om serotonergt syndrom misstänks ska dosminskning eller utsättning av behandlingen övervägas, beroende på symtomens svårighetsgrad.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[Produktnamn] ska användas med försiktighet när det ges tillsammans med:

- Serotonerga läkemedel såsom MAO-hämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller tricykliska antidepressiva läkemedel, eftersom risken för serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd, ökar (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar [produktnamn] om du har:

- depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.

  Om dessa läkemedel används tillsammans med [produktnamn] kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och [produktnamn]”).

Andra läkemedel och [produktnamn]

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av [produktnamn] och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar [produktnamn] utan att först tala med läkare, särskilt:

- antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av [produktnamn] och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

3. Hormonersättningsbehandling (HRT)[3] — ny information om den kända risken för bröstcancer (EPITT nr 19482)

Ny text **i fetstil och understruken**.

Föreslagna ändringar i produktresumén och bipacksedeln för HRT-läkemedel med enbart östrogen och med en kombination av östrogen-gestagen

Produktresumé för HRT-läkemedel

4.4. Varningar och försiktighet

Bröstcancer
Den samlade kunskapen ~~tyder på~~ **visar att det finns** en ökad risk för bröstcancer hos kvinnor som använder HRT med en kombination av östrogen och gestagen ~~och möjligen också~~ **eller** med enbart östrogen. Risken är beroende av behandlingstidens längd.

Behandling med kombination av östrogen-gestagen

- Den randomiserade placebokontrollerade studien, ~~(~~Women's Health Initiative study (WHI), och **en metaanalys av prospektiva** epidemiologiska studier påvisar konsekvent ökad risk för bröstcancer hos kvinnor som behandlas med östrogen-gestagen i kombination som HRT som blir påtaglig efter ca 3 **(1-4)** år (se avsnitt 4.8).

Behandling med enbart östrogen[4]

- […] Observationsstudier har mestadels rapporterat en liten ökad risk för bröstcancer som är ~~väsentligen~~ lägre än risken som hittats för östrogen-progestagen-kombinationer (se avsnitt 4.8).

~~Den ökade risken blir påtaglig inom några få års användning men återgår till samma nivå som för obehandlade kvinnor inom några få (högst fem) år~~ **Resultat från en stor metaanalys visade att den ökade risken minskar med tiden** efter avslutad behandling**, och att den tid det tar för att återgå till baslinjevärdena beror på hur länge den tidigare HRT-behandlingen har varat. Om HRT tagits i mer än 5 år kan risken kvarstå i 10 år eller mer.**

[…]

4.8. Biverkningar
Risk för bröstcancer

- […]
- Den ökade risken för kvinnor som använder enbart östrogen är ~~avsevärt~~ lägre än för kvinnor som använder en kombination av östrogen och gestagen.
- […]
- **Beräkning av absolut risk baserad på** ~~-R~~**r**esultat från den största randomiserade placebokontrollerade studien (WHI-studien) och den största **metaanalysen av prospektiva** epidemiologiska studien~~n~~**r** ~~(MWS)~~ presenteras nedan.

[3] Klorotrianisen; konjugerade östrogener; konjugerade östrogener, bazedoxifen; dienestrol; dietylstilbestrol; estradiol; estradiol, noretisteron; estriol; oestronum; etinylestradiol; metallenestril; moxestrol; promestrien; tibolon
[4] Paragraph added on 3 August 2020 due to the required deletion of the word "substantially".

~~Million Women~~ **Den största metaanalysen av prospektiva epidemiologiska** studie~~n~~**r**

Beräknad ökad risk för bröstcancer efter 5 års användning hos kvinnor med BMI 27 (kg/m²)

Ålder **vid HRT-start** ~~sintervall~~ (år)	~~Antal extra fall~~ **Incidens** per 1 000 kvinnor som aldrig använt HRT under en 5-årsperiod **(50-54 år)***	Riskkvot ~~& 95 % CI#~~	Antal extra fall per 1 000 kvinnor som använt HRT ~~under~~ **efter** 5 år ~~(95 % CI)~~
		HRT med enbart östrogen	
50~~-65~~	~~9-12~~ **13,3**	1,2	~~1-2 (0-3)~~ **2,7**
		Kombination östrogen-gestagen	
50~~-65~~	~~9-12~~ **13,3**	~~1.7~~ **1,6**	~~6 (5-7)~~ **8,0**

*Tagen från incidenstal i utgångsläget i **England 2015 hos** ~~utvecklade länder~~ **kvinnor med BMI 27 (kg/m²)**
~~#Total riskkvot. Riskkvoten är inte konstant utan ökar med användningstiden.~~
Obs! Eftersom bakgrundsincidensen för bröstcancer varierar mellan olika EU-länder, förändras även antalet extra fall av bröstcancer proportionellt.

Beräknad ökad risk för bröstcancer efter 10 års användning hos kvinnor med BMI 27 (kg/m²)

Ålder vid HRT-start (år)	~~**Ytterligare fall**~~ **Incidens per 1 000 kvinnor som aldrig använt HRT, under en 10-årsperiod (50-59 år) ***	**Riskkvot**	**Ytterligare fall per 1 000 HRT-användare efter 10 år**
		HRT med enbart östrogen	
50	**26,6**	**1,3**	~~6.9~~ **7,1**
		Kombination östrogen-gestagen	
50	**26,6**	**1,8**	**20,8**

***Tagen från incidenstal i utgångsläget i England 2015 hos kvinnor med BMI 27 (kg/m²)**
Obs! Eftersom bakgrundsincidensen för bröstcancer varierar mellan olika EU-länder, förändras även antalet extra fall av bröstcancer proportionellt.

Bipacksedel för HRT-läkemedel

2. Vad du behöver veta innan du använder <produktnamn>

[…]

Bröstcancer

Uppgifter ~~tyder på~~ **visar** att **hormonersättningsbehandling (HRT)** ~~behandling~~ med en kombination av östrogen-gestagen **eller**~~och möjligen även~~ med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du ~~tar~~**använder** HRT. Den ökade risken ses inom ~~några~~ **3** år. ~~men återgår till det normala inom några år (högst 5) efter att behandlingen upphört.~~ **När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.**

~~*{Ytterligare information om produkter med enbart östrogen}*~~
~~För kvinnor vars livmoder opererats bort och som använt hormonbehandling med enbart östrogen i 5 år har man inte visat på någon eller endast ringa ökad risk för bröstcancer.~~

Jämförelse
Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till **54**~~79~~ år som inte tar HRT kommer i genomsnitt ~~9~~ **13** till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.
Hos kvinnor som är 50 år ~~–79 år~~ och **börjar** ta HRT med östrogen-gestagen ~~under~~**i** 5 år, kommer det att inträffa **21** ~~13–23~~ fall på 1 000 användare (dvs. 4-~~6~~**8** extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.
Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Föreslagna ändringar av produktresumé och bipacksedel för HRT-läkemedel som är vaginalt applicerade östrogener för vilka den systemiska exponeringen ligger inom postmenopausalt intervall

Produktresumé för HRT

4.4. Varningar och försiktighet

Bröstcancer
Epidemiologiska belägg från en stor metaanalys tyder på att det inte finns någon ökad risk för bröstcancer hos kvinnor som inte tidigare haft bröstcancer och tar en låg dos vaginalt applicerade östrogener. Det är okänt om en låg dos vaginala östrogener stimulerar till återfall i bröstcancer. ~~De samlade beläggen tyder på en ökad risk för bröstcancer hos kvinnor som tar kombinerat östrogen-gestagen och möjligen också systemisk hormonersättningsbehandling (HRT) med enbart östrogen, som är beroende av hur länge HRT-behandlingen pågår.~~

~~Den ökade risken visar sig efter några års användning men återgår till baslinjen inom några (högst fem) år efter avbruten behandling.~~

4.8. Biverkningar

Klasseffekter vid systemisk HRT

~~**Risk för bröstcancer**~~
- ~~En upp till dubbelt så hög risk att få bröstcancer rapporteras hos kvinnor som behandlas med kombinerat östrogen-gestagen i mer än 5 år.~~
- ~~Den ökade risken hos användare av enbart östrogen är avsevärt lägre än den som ses hos användare av kombinerat östrogen-gestagen.~~
- ~~Risken är avhängig användningstiden (se avsnitt 4.4).~~
- ~~Resultat från den största randomiserade placebokontrollerade studien (WHI-studien) och den största epidemiologiska studien (MWS) presenteras.~~

~~**Million Women-studien – beräknad ökad risk för bröstcancer efter 5 års användning**~~

~~Ålder (år)~~	~~Extra fall per 1 000 kvinnor som aldrig~~	~~Riskkvot och 95 % CI#~~	~~Extra fall per 1 000 kvinnor som använt HRT under en 5-årsperiod (95 % KI)~~

	~~använt HRT, under en 5-årsperiod*[1]~~		
		~~**HRT med enbart östrogen**~~	
~~50-65~~	~~9-12~~	~~1,2~~	~~1-2 (0-3)~~

~~#Total riskkvot. Riskkvoten är inte konstant utan ökar med användningstiden.~~
~~Obs! Eftersom bakgrundsincidensen för bröstcancer varierar mellan olika EU-länder, förändras även antalet extra fall av bröstcancer proportionerligt.~~

~~**WHI-studier i USA – ökad risk för bröstcancer efter 5 års användning**~~

~~Ålder (år)~~	~~Incidens per 1 000 kvinnor i placebogruppen under 5 år~~	~~Riskkvot och 95 % CI~~	~~Extra fall per 1 000 kvinnor som använt HRT under en 5-årsperiod (95 % KI)~~
		~~**Endast konjugerat östrogen (CEE)**~~	
~~50-79~~	~~21~~	~~0,8 (0,7-1,0)~~	~~-4 (-6 – 0)*[2]~~

Bipacksedel för HRT
2. Vad du behöver veta innan du använder <X>

[…]
Hormonbehandling och cancer
Följande risker gäller **hormonersättningspreparat (**HRT**)** som cirkulerar i blodet. <X> används däremot lokalt i slidan och upptaget i blodet är mycket lågt. Det är inte troligt att de tillstånd som beskrivs nedan blir värre eller kommer tillbaka under behandlingen med <X>, men du bör kontakta läkare om du är orolig.

Bröstcancer
Det finns uppgifter som tyder på att **användning av <X>** ~~hormonersättningsbehandling med en kombination av östrogen och gestagen, och möjligen även preparat med enbart östrogen,~~ **inte** ökar risken för bröstcancer **hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare**. **Det är okänt om <X> kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare**. ~~Hur mycket risken ökar beror på hur länge du tar hormonersättningspreparat. Den ytterligare risken visar sig inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen avbrutits.~~

4. Eventuella biverkningar

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling som cirkulerar i blodet än hos icke-användare. Dessa risker gäller i mindre omfattning vaginalt använda östrogenbehandlingar:
~~• bröstcancer,~~

Föreslagna ändringar i produktresumé och bipacksedel för Duavive (konjugerade östrogener/bazedoxifen)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Bröstcancer
De övergripande bevisen ~~antyder~~ **visar** att det finns en ~~möjlig~~ ökad risk för bröstcancer hos kvinnor som behandlas med

~~*[1] *Tagen från incidenstal i utgångsläget i utvecklade länder*~~
~~*[2]*WHI-studien på kvinnor utan livmoder, vilken inte visade på någon förhöjd risk för bröstcancer*~~

HRT med enbart östrogen, som beror på ~~behandlingens längd~~ **hur länge HRT-behandlingen pågår**.

[…]

Observationsstudier har mestadels rapporterat en liten ökad risk för bröstcancer **hos kvinnor som tar enbart östrogen** som är ~~väsentligen~~[5] lägre än risken som hittats för östrogen-progestagen-kombinationer (se avsnitt 4.8).
~~Överrisken blir uppenbar inom några år av användning men återgår till utgångsläget (baseline) inom några (högst fem) år~~**Resultat från en stor metaanalys visade att den ökade risken minskar med tiden** efter avslutad behandling~~.~~**, och att den tid det tar för att återgå till baslinjevärdena beror på hur länge den tidigare HRT-behandlingen har varat. Om HRT tagits i mer än 5 år kan risken kvarstå i 10 år eller mer.**

[…]

4.8. Biverkningar

Risk för bröstcancer
Risken för bröstcancer förknippad med användning av enbart östrogener representeras av flera studier. ~~Eventuell ökad risk~~**Den ökade risken** hos användare av enbart östrogen är ~~betydligt~~lägre än hos användare av kombinationer av östrogen och progestagen. Hur stor risken är beror på användningstiden (se avsnitt 4.4). **Beräkning av absolut risk baserad på r**~~R~~esultat från den största randomiserade placebokontrollerade studien (WHI-studien) och **den** största **metaanalysen av prospektiva** epidemiologiska studien~~n~~**r**~~(MWS)~~ redovisas.

Amerikanska WHI-studien, enbart östrogen (ET) - utökad risk för bröstcancer efter 5 års användning

Åldersintervall (år)	Incidens per 1 000 kvinnor i placebogruppen under en 5-årsperiod	Riskkvot & 95 % CI	Ytterligare fall per 1 000 ET-användare under en 5-årsperiod (95 % CI)
		CE (conjugated equine estrogen), enbart östrogen	
50-79	21	0,8 (0,7–1,0)	-4 (-6 – 0)*

**WHI-studie med kvinnor utan livmoder, vilka inte visade någon ökad risk för bröstcancer*

~~Million women-studien~~**Största metaanalysen av prospektiva epidemiologiska studier** ~~(endast östradiol)~~

B~~b~~eräknad utökad risk för bröstcancer efter 5 års användning **hos kvinnor med BMI 27 (kg/m2)**

Ålder **vid HRT-start** ~~range~~ (år)	~~Ytterligare fall~~**Incidens** per 1 000 kvinnor som aldrig fått HRT under en 5-årsperiod **(50-54 år)***	Riskkvot~~#~~	Ytterligare fall per 1 000 **HRT**~~ET~~-användare ~~**under**~~ **efter** en 5-årsperiod~~(95%CI)~~
		~~Enbart östradiol~~**Enbart östrogen**	
50~~-65~~	~~9-12~~ **13,3**	1,2	~~1-2 (0-3)~~ **2,7**

* Tagen från incidenstal i utgångsläget ~~i utvecklade länder~~**i England 2015 hos kvinnor med BMI 27**
Obs! Eftersom bakgrundsincidensen för bröstcancer varierar mellan olika EU-länder, förändras även antalet ytterligare fall av bröstcancer proportionellt.
~~# Total riskkvot. Riskkvoten är inte konstant utan ökar med användningstiden.~~

[5] "~~Substantially~~" was missing in the document initially published on 23 June 2020.

Beräknad ytterligare risk för bröstcancer efter 10 års användning hos kvinnor med BMI 27 (kg/m2)

Ålder vid HRT-start (år)	Incidens per 1 000 kvinnor som aldrig fått HRT, under en 10-årsperiod (50-59 år) *	Riskkvot	Ytterligare fall per 1 000 HRT-användare efter 10 år
		Enbart östrogen	
50	26,6	1,3	7,1

***Tagen från incidenstal i utgångsläget i England 2015 hos kvinnor med BMI 27**
Obs! Eftersom bakgrundsincidensen för bröstcancer varierar mellan olika EU-länder, förändras även antalet ytterligare fall av bröstcancer proportionellt.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder DUAVIVE

[…]

DUAVIVE och cancer
Bröstcancer
Uppgifter ~~tyder på~~ **visar** att behandling med enbart östrogen **som hormonersättningsbehandling (HRT)** ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du ~~tar~~**använder** HRT. Den ökade risken ses inom ~~några~~ **3** år**s användning.** ~~men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.~~ **När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.** ~~För kvinnor som tagit enbart östrogen under 5 år är det ingen, eller liten, ökad risk för bröstcancer~~

[…]

Föreslagna ändringar i produktresumé och bipacksedel för tibolon

The translations of the product information changes for tibolone will be published on 6 July 2020.

4. Mirtazapin – amnesi (EPITT nr 19506)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Biverkningstabell - Centrala och perifera nervsystemet

Frekvens ”vanliga”: Amnesi*

*Patienten återhämtade sig i de flesta fall efter behandlingsutsättning.

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Frekvens ”vanliga”: Problem med minnet, som i de flesta fall gick tillbaka när behandlingen avbrutits.

5. Mirtazapin – läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (EPITT nr 19565)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Allvarliga hudbiverkningar

Allvarliga hudbiverkningar (SCAR) som Stevens-Johnsons-syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), bullös dermatit och erythema multiforme, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med <mirtazapin>behandling.

Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska <mirtazapin> omedelbart sättas ut.

Om patienten har fått någon av dessa reaktioner vid användning av <mirtazapin> får patienten därefter aldrig behandlas med <mirtazapin>.

4.8. Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Allvarliga hudbiverkningar (SCAR), som Stevens-Johnson-syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) bullös dermatit och erythema multiforme har rapporterats i samband med <mirtazapin>behandling (se avsnitt 4.4).

Biverkningstabell - Hud och subkutan vävnad

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)

ingen känd frekvens

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder <mirtazapin>

TA INTE - ELLER - TALA OM FÖR LÄKAREN INNAN DU TAR <mirtazapin>:

Om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller avflagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit <mirtazapin> eller andra läkemedel.

Var särskilt försiktig med <mirtazapin>:

Allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning av <mirtazapin>. Sluta använda läkemedlet och sök vård omedelbart om du får något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4 i samband med dessa allvarliga hudreaktioner.

Om du någon gång har fått en allvarlig hudreaktion ska du aldrig mer behandlas med <mirtazapin>.

4. Eventuella biverkningar

Sluta använda mirtazapin och kontakta omedelbart läkare eller sök vård om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Ingen känd frekvens:

• Rödaktiga fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten; avflagnande hud; sår i munhåla, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

• Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstorade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

6. Sertralin – mikroskopisk kolit (EPITT nr 19513)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Mikroskopisk kolit

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)