



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2020¹
EMA/PRAC/330148/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 11.-14. mai 2020 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 ~~gjennomstrek~~.

1. Baricitinib – Divertikulitt (EPITT nr. 19496)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Divertikulitt

Fra kliniske studier og bruk etter markedsføring er det rapportert om tilfeller med divertikulitt og gastrointestinal perforering. Baricitinib bør brukes med forsiktighet hos pasienter med divertikkelsykdom, og spesielt hos pasienter som er under kronisk behandling med legemidler som forbindes med økt risiko for divertikulitt: ikke-steriode antiinflammatoriske legemidler, kortikosteroider og opioider. Pasienter som viser nye abdominale tegn og symptomer bør evalueres raskt for tidlig identifisering av divertikulitt eller gastrointestinal perforering.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens 'mindre vanlig': divertikulitt

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.



Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <X>

[...]

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før og under behandling med Olumiant dersom du:

[...]

- har hatt divertikulitt (en type betennelse i tykktarmen) eller magesår eller sår i tarmene (se avsnitt 4)

Kontakt lege øyeblikkelig hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger:

- alvorlig magesmerte spesielt ved feber, kvalme og oppkast.

Andre legemidler og Olumiant

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Før du bruker Olumiant, er det spesielt viktig at du forteller legen din eller apoteket ditt hvis du bruker:

- legemidler som kan øke risikoen for divertikulitt slik som ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (vanligvis brukt for å behandle smertefulle tilstander og/eller betennelsestilstander i muskler eller ledd) og/eller opioider (brukt ved behandling av sterk smerte), og/eller kortikosteroider (brukt til behandling av betennelsestilstander) (se avsnitt 4).

4. Mulige bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos 1 av 100 personer):

[...]

- Divertikulitt (smertefull betennelse med små utposninger på innsiden av tarmen)

2. Buprenorfin; buprenorfin, nalokson – Legemiddelinteraksjon med serotonerge legemidler som fører til serotonergt syndrom (EPITT nr. 19475)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Serotonergt syndrom

Samtidig administrering av [Produktnavn] og andre serotonerge legemidler slik som MAO-hemmere, selektive serotoninreopptakshemmere (SSRIer), serotonin- og noradrenalinreopptakshemmere (SNRIer) eller trisykliske antidepressiva kan resultere i serotonergt syndrom, en potensielt livstruende tilstand (se pkt. 4.5).

Dersom samtidig behandling med andre serotonerge legemidler er klinisk nødvendig, er nøye observasjon av pasienten anbefalt, spesielt ved behandlingsstart og ved doseøkninger.

Symptomer på serotonergt syndrom kan være endret mental status, overaktivitet i det autonome nervesystemet, nevrologisk overaktivitet og/eller gastrointestinale symptomer.

Hvis serotonergt syndrom mistenkes bør dosereduksjon eller seponering av behandlingen vurderes, avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

[Produktnavn] bør brukes med forsiktighet ved samtidig administrering med:

- Serotonerge legemidler slik som MAO-hemmere, selektive serotoninreopptakshemmere (SSRIer), serotonin- og noradrenalinreopptakshemmere (SNRIer) eller trisykliske antidepressiva, på grunn av økt risiko for serotonergt syndrom, en potensielt livstruende tilstand (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <X>

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker [Produktnavn] dersom du har:

- Depresjon eller andre tilstander som behandles med antidepressiva.
Bruken av disse legemidlene sammen med [Produktnavn] kan føre til serotonergt syndrom, en potensielt livstruende tilstand (se "Andre legemidler og [Produktnavn]").

Andre legemidler og [Produktnavn]

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler kan øke bivirkninger av [Produktnavn] og kan noen ganger føre til alvorlige reaksjoner. Ikke bruk andre legemidler når du bruker [Produktnavn] uten å ha snakket med lege, spesielt:

- antidepressiva slik som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptylin, doksepin, eller trimipramin. Disse legemidlene kan interagere med [Produktnavn]. Du kan oppleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrekninger, inkludert muskler som kontrollerer øyebevegelser, uro/rastløshet, hallusinasjoner, koma, overdreven svetting, skjelving, overdrevne reflekser, økt muskelspenning, kroppstemperatur over 38 °C. Kontakt lege hvis du opplever slike symptomer.

3. Hormonell substitusjonsbehandling (HRT) – Ny informasjon om den kjente risikoen for brystkreft (EPITT nr. 19482)³

Ny tekst er **fet og understreket**.

Foreslåtte endringer i core preparatomtale (SmPC) og pakningsvedlegg (PL) for HRT-preparater inneholdende kun østrogen eller kombinasjonen østrogen-progestogen.

Core SmPC for HRT-preparater

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Brystkreft

Samlede bevis tyder på **viser at det er** en mulig økt risiko for brystkreft hos kvinner som mottar kombinasjonsbehandling med østrogen og progestogen ~~og muligens også~~ **eller** HRT med østrogen alene, avhengig av varigheten av HRT.

Kombinasjonsbehandling med østrogen-progestogen

- Den randomiserte, placebokontrollerte studien "The Women's Health Initiative study" (WHI) og **en metaanalyse av prospektive** epidemiologiske studier stemmer overens med funn av økt risiko for brystkreft hos kvinner som får kombinert HRT-behandling med østrogen/progestogen. Denne økte risikoen viser seg etter omtrent 3 **(1-4)** år (se pkt. 4.8).

HRT med østrogen alene⁴

- [...] Observasjonsstudier har stort sett rapportert en liten økning i risiko for å få diagnostisert brystkreft, som er ~~vesentlig~~ lavere enn det man finner hos brukere av østrogen-progestagenkombinasjonspreparater (se pkt. 4.8).

Den økte risikoen blir tydelig innen få års bruk, men går tilbake til baseline innen noen få år (maksimalt 5). **Resultater fra en stor metaanalyse viste at den forhøyede risikoen vil reduseres med tiden etter avsluttet behandling, og at tiden det vil ta å nå baseline avhenger av varigheten av tidligere HRT-bruk. Ved HRT med varighet over 5 år kan risikoen vedvare i 10 år eller mer.**

[...]

4.8 Bivirkninger

Brystkreftrisiko

- [...]
- **Den Enhver økte risikoen** hos pasienter som får behandling med østrogen alene er ~~vesentlig~~ lavere enn den man ser hos brukere av østrogen-progestogen-kombinasjonspreparater.
- [...]
- **Absolutte risikoestimer basert på r**Resultatene av den største, randomiserte, placebo-kontrollerte studien (WHI-studien) og den største **metaanalysen av prospektive** epidemiologiske studier ~~en~~ (MWS) følger.

³ Klotrianisen; konjugerte østrogener; konjugerte østrogener, bazedoksifen; dienøstrol; dietylstilbøstrol; østradiol; østradiol, noretisteron; østriol; østron; etinyløstradiol; metallenestril; moksestrol; promestrien; tibolon

⁴ Paragraph added on 3 August 2020 due to the required deletion of the word "substantially".

"Million Women Study"

Største metaanalyse av prospektive epidemiologiske studier

Estimert tilleggsrisiko for brystkreft etter 5 års bruk hos kvinner med BMI på 27 (kg/m²)

Aldersområde ved start av HRT (år)	Ytterligere tilfeller Insidens per 1000 ikke-brukere av HRT over en 5-års periode (50-54 år)*	Risikoforhold og 95%KI#	Ytterligere tilfeller per 1000 brukere av HRT over etter 5 år (95% KI)
HRT med østrogen alene			
50-65	9-12 13,3	1,2	1-2 (0-3) 2,7
Kombinert østrogen-progestogen			
50-65	9-12 13,3	1,7 1,6	6 (5-7) 8,0

*Hentet fra baseline insidensrater i **England i 2015** industrialiserte land **hos kvinner med BMI på 27 (kg/m²)**

** Samlet risikoforhold. Risikoforholdet er ikke konstant, men vil øke med økende behandlingsvarighet.

Merk: Da den underliggende insidensen av brystkreft varierer i EU-landene, vil også antall ytterligere tilfeller av brystkreft endres proporsjonalt.

Estimert tilleggsrisiko for brystkreft etter 10 års bruk hos kvinner med BMI på 27 (kg/m²)

Alder ved start av HRT (år)	Ytterligere tilfeller Insidens per 1000 ikke-brukere av HRT over en 10-årsperiode (50-59 år)*	Risikoforhold	Ytterligere tilfeller per 1000 brukere av HRT etter 10 år
Østrogen med HRT alene			
50	26,6	1,3	6,9-7,1
Kombinert østrogen-progestogen			
50	26,6	1,8	20,8

*Hentet fra baseline insidensrater i **England i 2015** hos kvinner med BMI på 27 (kg/m²)

Merk: Da den underliggende insidensen av brystkreft varierer i EU-landene, vil også antall ytterligere tilfeller av brystkreft endres proporsjonalt.

Core PL for HRT-preparater

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

[...]

Brystkreft

Forskning tyder på **viser** at bruk av kombinert østrogen-progestogenbehandling og muligens også **eller hormonsubstitusjonsbehandling (HRT)** med østrogen alene øker risikoen for brystkreft. Den økte risikoen avhenger av hvor lenge du tar **bruker** HRT. Den ekstra risikoen blir tydeligere i løpet av noen få **3 års bruk**. Den går imidlertid tilbake til normalen innen få år (maksimalt 5 år) etter avsluttet behandling. **Etter avsluttet HRT-behandling vil den økte risikoen minske med tiden, men risikoen kan vedvare i 10 år eller mer hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år.**

{Tilleggsinformasjon for preparater som kun inneholder østrogen}

Før kvinner som har fått livmoren fjernet og som bruker HRT med østrogen alene i 5 år, er det vist liten eller ingen økning i risikoen for brystkreft.

Sammenligning

For kvinner i alderen 50 til ~~54~~ 79 år som ikke får HRT-behandling, vil gjennomsnittlig 9 ~~13~~ til 17 av 1 000 diagnostiseres med brystkreft over en 5-års periode. **For kvinner på 50 år som begynner å ta HRT med østrogen alene i 5 år vil det være 16-17 tilfeller per 1000 brukere (dvs. 0 til 3 ekstra tilfeller).** For kvinner i alderen ~~på~~ 50 til 79 år som får HRT-behandling med østrogen-progestogen ~~øver i~~ 5 år, vil det være ~~21~~ ~~13~~ til 23 tilfeller hos 1 000 brukere (dvs. 4 til ~~6~~ ~~8~~ ekstra tilfeller).

For kvinner i alderen 50 til 59 som ikke tar HRT vil gjennomsnittlig 27 av 1000 bli diagnostisert med brystkreft over en 10-årsperiode.

For kvinner på 50 år som begynner å ta HRT med østrogen alene i 10 år vil det være 34 tilfeller per 1000 brukere (dvs. 7 ekstra tilfeller).

For kvinner på 50 år som begynner å ta HRT med østrogen-progestogen i 10 år vil det være 48 tilfeller per 1000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

Foreslåtte endringer i SmPC og PL for HRT-preparater som er vaginalt appliserte østrogener der den systemiske eksponeringen holder seg innenfor det postmenopausale spennet.

Core SmPC for HRT Annex

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Brystkreft

Epidemiologiske data fra en stor metaanalyse antyder ingen økning av brystkreftrisiko hos kvinner uten brystkreft i anamnesen og som tar lavdose vaginalt appliserte østrogener. Det er ikke kjent om lavdose vaginalt appliserte østrogener stimulerer tilbakefall av brystkreft.

De samlede bevis tyder på en økt risiko for brystkreft hos kvinner som tar kombinert østrogen-gestagen og muligens også systemisk østrogen alene HRT, og at den økte risikoen er avhengig av varigheten av HRT.

Den økte risikoen blir tydelig innenfor få års bruk, men går tilbake til basislinjen i løpet av noen få (maksimalt 5) år etter avsluttet behandling.

4.8 Bivirkninger

Klasseeffekter forbundet med systemisk HRT

Brystkreftrisiko

- ~~• Det er rapportert opp til 2 ganger høyere risiko for brystkreft hos kvinner som behandles med østrogen-progestogen i mer enn 5 år.~~
- ~~• Enhver økt risiko hos brukere av østrogen alene er betydelig lavere enn den som ses hos brukere av kombinert østrogen-progestogen.~~
- ~~• Risikonivået avhenger av behandlingens varighet (se pkt. 4.4).~~
- ~~• Resultatene fra den største, randomiserte, placebokontrollerte studien (WHI studien) og den største epidemiologiske studien (MWS) er presentert nedenfor.~~

~~"1 million kvinner" studien (Million Women Study) estimert tilleggsrisiko for brystkreft etter 5 års bruk~~

Aldersområde (år)	Ytterligere tilfeller per 1000 ikke brukere av HRT over en 5-års periode*	Risikoforhold #	Ytterligere tilfeller per 1000 ET brukere over 5 år (95 % KI)
HRT med østrogen alene			
50-65	9-12	1,2	1-2 (0-3)

* Hentet fra baseline insidensrater i industrialiserte land

Samlet risikoforhold. Risikoforholdet er ikke konstant, men vil øke med økende behandlingsvarighet. Merk: Da den underliggende insidensen av brystkreft varierer i EU-landene, vil også antall ytterligere tilfeller av brystkreft endres proporsjonalt.

Den amerikanske WHI studien – tilleggstrisiko for brystkreft etter 5 års bruk

Aldersområde (år)	Insidens per 1000 kvinner i placeboarmen over 5 år	Risikoforhold (95 % KI)	Ytterligere tilfeller per 1000 ET brukere over 5 år (95 % KI)
Konjugert østrogen alene			
50-79	21	0,8 (0,7 – 1,0)	-4 (-6 – 0)* ^[2]

Core PL for HRT Annex

2. Hva du trenger å vite før du bruker <X>

[...]

HRT og kreft

Følgende risikoer gjelder **hormonsubstitusjonsbehandling (HRT)**-legemidler som sirkulerer i blodet. <X> er imidlertid til lokal behandling i skjeden, og absorpsjonen i blodet er svært lav. Det er mindre sannsynlig at tilstandene nevnt nedenfor vil forverres eller komme tilbake under behandling med <X>, men du bør rådføre deg med lege hvis du er bekymret.

Brystkreft

Data tyder på at det å ta **bruk av <X>** kombinert østrogen-progestogen og muligens også HRT med østrogen alene **ikke** øker risikoen for brystkreft **hos kvinner som ikke har hatt brystkreft tidligere. Det er ukjent om <X> trygt kan brukes hos kvinner som har hatt brystkreft tidligere.** Den økte risikoen avhenger av hvor lenge du tar HRT. Den ekstra risikoen blir tydeligere i løpet av noen få år. Den går imidlertid tilbake til normalen innen få år (maksimalt 5 år) etter avsluttet behandling.

4. Mulige bivirkninger

Følgende sykdommer er rapportert oftere hos kvinner som bruker HRT-legemidler som sirkulerer i blodet sammenlignet med kvinner som ikke bruker HRT. Disse risikoene gjelder i mindre grad vaginalt administrert behandling som <X>:

- brystkreft;

Foreslåtte endringer i SmPC and PL til Duavive (konjugerte østrogen/bazedoksifen)

SmPC

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Brystkreft

Samlede bevis tyder på **viser** en mulig økt risiko for brystkreft hos kvinner som mottar behandling **HRT** bestående av kun østrogen, som er avhengig av behandlingsvarigheten av HRT.

^[2] * WHI studie med kvinner uten livmor, som ikke viste en økt risiko for brystkreft.

[...]

Observasjonsstudier har stort sett rapportert en liten økning i risiko for å få diagnostisert brystkreft **hos kvinner som kun bruker østrogen**, som er vesentlig⁵ lavere enn det man finner hos brukere av østrogen-progestagenkombinasjonspreparater (se pkt. 4.8). Den økte risikoen blir tydelig innen få års bruk, men går tilbake til baseline innen noen få år (maksimalt 5) **Resultater fra en stor metaanalyse viste at den forhøyede risikoen vil reduseres med tiden** etter avsluttet behandling, **og at tiden tilbake til baseline avhenger av varigheten av tidligere bruk av HRT. Ved HRT med varighet over 5 år kan risikoen vedvare i 10 år eller mer.**

[...]

4.8 Bivirkninger

Brystkreftrisiko

Brystkreftrisiko forbundet med bruk av østrogen alene, er presentert i flere studier. All **Den økte risikoen** for pasienter som får behandling med østrogen alene, er vesentlig lavere enn det man ser hos brukere av østrogen-progestagen-kombinasjonspreparater. Risikonivået avhenger av bruksvarighet (se pkt. 4.4).

Absolute risikoestimer basert på rResultatene av den største randomiserte placebokontrollerte studien (WHI-studien) og den største **metaanalysen av prospektive epidemiologiske studier** (MWS)-følger.

"Østrogen alene"-armen (ET) av den amerikanske WHI-studien – tilleggstrisiko for brystkreft etter 5 års bruk

Aldersområde (år)	Insidens per 1000 kvinner i placeboarmen over 5 år	Risikoforhold (95 % KI)	Ytterligere tilfeller per 1000 ET-brukere over 5 år (95 % KI)
konjugert østrogen alene			
50-79	21	0,8 (0,7 – 1.0)	-4 (-6 – 0)*

* WHI-studie hos kvinner uten uterus, som ikke viste noen økning i brystkreftrisiko

"1 million kvinner"-studien (Million Women Study) ("østradiol alene"-armen) **Største metaanalysen av prospektive epidemiologiske studier**

Estimert tilleggstrisiko for brystkreft etter 5 års bruk **hos kvinner med BMI på 27 (kg/m²)**

Alder ved start av HRT-sområde (år)	Ytterligere tilfeller Insidens per 1000 ikke-brukere av HRT over en 5-års periode* (50-54 år)*	Risikoforhold#	Ytterligere tilfeller per 1000 ET-brukere av HRT over etter 5 år (95 % KI)
Østradiol alene Østrogen alene			
50-65	9-12 13,3	1,2	1-2 (0-3) 2,7

* Hentet fra baseline-insidensrater i industrialiserte land **i England i 2015 hos kvinner med BMI på 27**

Merk: Da den underliggende insidensen av brystkreft varierer i EU-landene, vil også antall ytterligere tilfeller av brystkreft endres proporsjonalt.

Samlet risikoforhold. Risikoforholdet er ikke konstant, men vil øke med økende behandlingsvarighet.

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

Estimert tilleggssisiko for brystkreft etter 10 års bruk hos kvinner med BMI på 27 (kg/m²)

Alder ved start av HRT (år)	Insidens per 1000 ikke-brukere av HRT over en 10-års periode (50-59 år)*	Risikoforhold	Ytterligere tilfeller per 1000 brukere etter 10 år
			Østrogen alene
50	26,6	1,3	7,1

***Hentet fra baseline insidensrater i England i 2015 hos kvinner med BMI på 27**

Merk: Da den underliggende insidensen av brystkreft varierer i EU-landene, vil også antall ytterligere tilfeller av brystkreft endres proporsjonalt.

PL

2. Hva du må vite før du bruker Duavive

[...]

Duavive og kreft

Brystkreft

Forskning tyder på **viser** at bruk av hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) med kun østrogen muligens øker risikoen for brystkreft. **Den økte risiko** avhenger av hvor lenge du **bruker** hormonsubstitusjonsbehandling (HRT). Den ekstra risikoen blir tydelig innen få **3** år. Den går imidlertid tilbake til normal i løpet av noen få år (maksimalt 5) etter avsluttet behandling. **Etter avsluttet HRT-behandling vil den økte risikoen minske med tiden, men risikoen kan vedvare i 10 år eller mer hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år.** For kvinner som bruker hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) med kun østrogen i 5 år, vises liten eller ingen økning i risiko for brystkreft.

[...]

Foreslåtte endringer i SmPC og PL til tibolon

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

4. Mirtazapin – Amnesi (EPITT nr. 19506)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell – Nevrologiske sykdommer

Frekvens 'vanlige': Amnesi*

*Bedring i de fleste tilfeller ved seponering av legemidlet.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Frekvens 'vanlige': Hukommelsesproblemer, som i de fleste tilfeller ble bedret når behandlingen ble avsluttet.

5. Mirtazapin – Legemiddelindusert utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 19565)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige kutane hudbivirkninger

Alvorlige kutane hudbivirkninger (SCARs) inkludert Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelindusert utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), bulløs dermatitt og erythema multiforme, som kan være livstruende eller dødelig, er rapportert i forbindelse med <mirtazapin>behandling.

Hvis tegn og symptomer på disse reaksjonene oppstår, skal <mirtazapin> seponeres umiddelbart.

Hvis pasienten har utviklet en av disse reaksjonene ved bruk av <mirtazapin>, skal ikke behandling med <mirtazapin> restartes hos denne pasienten på noe tidspunkt.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Alvorlige kutane hudbivirkninger (SCARs), inkludert Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelindusert utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), bulløs dermatitt og erythema multiforme er rapportert i forbindelse med <mirtazapin>behandling (se pkt. 4.4).

Bivirkningstabell - Hud- og underhudssykdommer

Legemiddelindusert utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Frekvens: ikke kjent

Pakningsvedlegg

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

IKKE TA - ELLER - SNAKK MED LEGE FØR DU TAR <mirtazapin>:

Hvis du tidligere har utviklet et alvorlig hudutslett eller hudavskalling, blemmedannelse og/eller munnsår etter å ha tatt <mirtazapin> eller andre legemidler.

Ta spesielt hensyn ved bruk av <mirtazapin>:

Alvorlige hudreaksjoner inkludert Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og legemiddelindusert utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er rapportert ved bruk av <mirtazapin>. Slutt å ta legemidlet og oppsøk legehjelp umiddelbart hvis du merker noen av symptomene beskrevet i avsnitt 4 angående disse alvorlige hudreaksjonene.

Hvis du tidligere har utviklet noen form for alvorlig hudreaksjon, skal ikke behandling med <mirtazapin> startes på nytt.

4. Mulige bivirkninger

Dersom du opplever følgende alvorlige bivirkninger, slutt å ta mirtazapin og ta øyeblikkelig kontakt med legen din.

Ikke kjent:

- Røde, målskive-liknende eller sirkulære flekker på overkroppen, ofte med blemmedannelse i midten, hudavskalling, sårdannelse i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne. Disse alvorlige hudutslettene kan innledes med feber og influensalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Utbredt utslett, feber og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom eller legemiddelindusert overfølsomhetssyndrom).

6. Sertralin – Mikroskopisk kolitt (EPITT nr. 19513)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens "ikke kjent": Mikroskopisk kolitt

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Betennelse i tykktarmen (forårsaker diaré)