



26 November 2018¹
EMA/PRAC/817208/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra prac etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 29.-31. oktober 2018 PRAC

Ordlyden for produktinformasjonen i dette dokumentet er et utdrag fra dokumentet "PRAC recommendations on signals", som inneholder hele teksten til PRAC-anbefalingene for oppdatering av produktinformasjon, samt en generell veiledning om håndtering av signaler. Dokumentet finner du [her](#) (på engelsk).

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

1. Takrolimus systemisk formulering – Hepatitt E-infeksjon (EPITT nr. 19246)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Infeksjoner, inkludert opportunistiske infeksjoner

Pasienter behandlet med immunsuppressiva, inkludert takrolimus, har økt risiko for å få infeksjoner, inkludert opportunistiske infeksjoner (bakterie-, sopp-, virus- og protozoainfeksjon). ~~Blant disse tilstandene er slik som~~ BKV-assosiert nefropati og JCV-assosiert progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Pasienter har også økt risiko for å få infeksjoner med viral hepatitt (for eksempel reaktivering av hepatitt B og C og de novo-infeksjon, i tillegg til hepatitt E, som kan bli kronisk). Disse infeksjonene er ofte forbundet med en høy total immunsuppressiv belastning. De kan føre til alvorlige eller livstruende tilstander. Leger bør vurdere dette som differensialdiagnose hos immunsupprimerte pasienter med forverret lever- eller nyrefunksjon eller nevrologiske symptomer. Forebygging og behandling skal være i overenstemmelse med gjeldende kliniske retningslinjer.

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



2. Xylometazolin – Alvorlig ventrikulær arytmi hos pasienter med lang QT-tid-syndrom (EPI TT nr. 19242)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter med lang QT-tid-syndrom og som behandles med xylometazolin, kan ha økt risiko for alvorlig ventrikulær arytmi.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <Legemidlets navn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker <Legemidlets navn>

- hvis du har en hjertesykdom (for eksempel lang QT-tid-syndrom)

NB: Tatt i betraktning allerede eksisterende ordlyd for nasjonalt godkjente legemidler, skal teksten '(for eksempel lang QT-tid-syndrom)' legges til punktet om hjertesykdom i pakningsvedlegget. I pakningsvedlegg som ikke har 'hjertesykdom' nevnt, så skal et punkt med 'hjertesykdom (for eksempel lang QT-tid-syndrom)' legges til, i tråd med ordlyden ovenfor.