



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/99870/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 6.-9. februar 2023 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. Bosutinib – Interstitiell lungesykdom (EPITT nr. 19843)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Frekvens 'ikke kjent': Interstitiell lungesykdom

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Interstitiell lungesykdom (sykdommer som forårsaker arr i lungene): symptomer inkluderer hoste, pustevansker og pustesmerter.

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



2. Kolistimetatnatrium ved intravenøs bruk– Pseudo-Bartters syndrom (EPITT nr. 19845)

Preparatomtale (SmPC)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det er rapportert få tilfeller av pseudo-Bartters syndrom hos barn og voksne ved bruk av intravenøs bruk av kolistimetatnatrium. Monitorering av elektrolytter i serum bør startes ved mistenkte tilfeller og egnet behandling bør gjennomføres. For å normalisere elektrolyttforstyrrelsen kan det være nødvendig å seponere kolistimetatnatrium.

4.8 Bivirkninger

<for SmPCer med bivirkningstabell:>

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer: frekvens "ikke kjent" - Pseudo-Bartters syndrom
<som en fotnote> Se pkt. 4.4.

<for SmPCer uten bivirkningstabell:>

Pseudo-Bartters syndrom er rapportert med ukjent frekvens etter intravenøs administrering av kolistimetatnatrium (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

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

Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis du ved noe tidspunkt opplever muskelspasme, utmattelse eller økt urin, informer legen din umiddelbart da disse hendelsene kan relateres til en tilstand kalt pseudo-Bartters syndrom.

4. Mulige bivirkninger

Etter intravenøs bruk kan du oppleve følgende symptomer som kan være relatert til en tilstand kjent som pseudo-Bartters syndrom (se avsnitt 2):

- muskelspasme
- økt urin
- utmattelse