

PhVWP/CMD(H) vedtaget SPC og PIL ordlyd til alle antipsykotika med hensyn til risiko for VTE

SPC

Afsnit 4.4: Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Tilfælde af venøs tromboemboli (VTE) er blevet rapporteret hos patienter i behandling med antipsykotika. Patienter i behandling med antipsykotika har ofte erhvervede risikofaktorer for VTE. Derfor bør alle mulige risikofaktorer for VTE klarlægges før og under behandling med {navn}, og der bør tages forebyggende forholdsregler.

Afsnit 4.8: Bivirkninger

Hvis der ikke er rapporteret tilfælde med det pågældende produkt:

Tilfælde af venøs tromboemboli, herunder tilfælde af pulmonær emboli og tilfælde af dyb venøs trombose, har været rapporteret under behandling med antipsykotika – under ukendt frekvens.

Hvis der har været rapporteret tilfælde med det pågældende produkt:

Venøs tromboemboli skal listes under relevant frekvens.

Indlægsseddel

Afsnit 2: Vær ekstra forsigtig med at tage {navn}

Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Afsnit 4: Bivirkninger

Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsriveres og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående.