

Enheten för växtbaserade läkemedel
Lena SahlströmMax Medica Naturläkemedel AB
Box 50577
20215 Malm

Efterkontrollprotokoll av farmaceutisk specialitet

Preparat: Remifemin, tabletter

Dnr: 94-4046
MTnr: 149440

Angående Remifemin och leverbiverkningar

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) har uppmärksammat ett antal fallrapporter om leverskador hos personer som använt produkter som innehåller *Cimicifuga racemosa*. Efter genomgång av tillgängliga data har HMPC bedömt att det kan finnas ett samband mellan intag av *Cimicifuga racemosa* (rot) och allvarlig leverpåverkan/leverskada. Se bifogade dokument från EMA/HMPC; EMA public statement on herbal medicinal products containing *Cimicifuga racemosa rhizoma* (Black cohosh, root) – serious hepatic reactions. Assessment of case report connected to herbal medicinal products containing *Cimicifuga racemosa rhizoma rhizoma* (Black cohosh, root).

Med anledning av detta anser Läkemedelsverket att SPC/PIL- text för Remifemin, tabletter bör förtydligas.

SPC

Läkemedelsverket föreslår följande ändringar under avsnitt 4.4. och 4.8 i SPC:n. De tillägg som Läkemedelsverket föreslår är understrukna. Viss information, angående samband, har tagits bort.

4.4. (Varningar och försiktighetsmått) Ny ordningsföljd samt tillägg av text enligt nedan föreslås. De tillägg som Läkemedelsverket föreslår är understrukna.

Patienter med tidigare känd leversjukdom bör behandlas med försiktighet.
Behandlingen bör avbrytas vid tecken på leverpåverkan. Se 4.8 Biverkningar.

Remifemin bör av säkerhetsskäl ej användas längre än 6 månader

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Patienter

4.8 (Biverkningar) Ny ordningsföljd, förtydligande och redaktionella ändringar enligt nedan föreslås.

Lindriga mag- och tarmbesvär såsom illamående och diarré samt fall av allergiska hudreaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Enstaka fall av blödningar under pågående behandling med Remifemin hos kvinnor efter menopaus har rapporterats. Om blödning uppstår bör läkare kontaktas.

Mycket sällsynta fall av allvarlig leverpåverkan och leverskador har rapporterats vid behandling med preparat innehållande *Cimicifuga racemosa*.

PIL

Motsvarande information bör införas i PIL under punkt 6 och 8. Följande texter föreslås. De tillägg som Läkemedelsverket föreslår är understruken. Viss information, angående samband, har tagits bort.

6 (Att tänka på innan och när Remifemin används) Ny ordningsföljd samt förtydligande angående leverpåverkan, enligt nedan, föreslås.

Om du har en tidigare känd leversjukdom bör du kontakta läkare före användning av Remifemin. Sluta att ta Remifemin och kontakta omgående läkare om du får tecken och symtom på leverpåverkan (trötthet, aptitlöshet, gulfärgning av hud och ögon eller svåra smärtor i övre delen av magen med illamående och kräkningar eller mörkfärgad urin).

Remifemin bör av säkerhetsskäl ej användas längre än 6 månader eftersom effekter på livmoderslemhinnan efter långtidsbehandling inte är klarlagda.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

8 (Vilka biverkningar kan Remifemin ge?) Förtydligande angående leverpåverkan samt redaktionella ändringar, enligt nedan, föreslås.

Lindriga mag- och tarmbesvär såsom illamående och diarré samt fall av allergiska hudreaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Enstaka fall av blödningar under pågående behandling med Remifemin hos kvinnor efter menopaus har rapporterats. Om blödning uppstår bör läkare kontaktas.

Allvarlig leverpåverkan och leverskador har i mycket sällsynta fall rapporterats vid behandling med preparat innehållande *Cimicifuga racemosa*

Om du misstänker annan allvarlig biverkan ska läkare också kontaktas.

Med anledning av protokollet uppmanas marknadstillståndshavaren/ombud att inkomma med yttrande samt en ansökan om typ 2 ändring till Läkemedelsverket senast 2006-08-31. Uppdaterad SPC och PIL, med markerade ändringar, emotses.

Referera alltid till diarienumret vid all korrespondens i detta ärende.

Svar skickas till:
Biverkningsenheten
Marie Andersson
Läkemedelsverket Box 26
751 03 Uppsala

Uppsala 2006-07-19

På Läkemedelsverkets vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Lena Sahlström". The signature is written in a cursive, flowing style with a horizontal line at the end.

Lena Sahlström, leg apotekare