

## **Sikkerhetsoppdatering**

### **Antipsykotika og risiko for venøs tromboembolisme**

Mai 2010

#### **Tekst til preparatomtale**

##### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Tilfeller av venøs tromboembolisme(VTE) er rapportert ved bruk av antipsykotiske legemidler. Siden pasienter som behandles med antipsykotika ofte har ervervede risikofaktorer for VTE, bør alle mulige risikofaktorer for VTE identifiseres før og under behandling med [*preparatnavn*] og forebyggende tiltak iverksettes.

##### **4.8 Bivirkninger**

###### ***For preparater hvor det ikke er rapportert om tilfeller av VTE:***

Tilfeller av venøs tromboembolisme, inkludert tilfeller av lungeembolisme og tilfeller av dyp venetrombose, er rapportert ved bruk av antipsykotiske legemidler – frekvens ikke kjent.

###### ***For preparater hvor det er rapportert om tilfeller av VTE:***

“Venøs tromboembolisme” settes inn i bivirkningstabellen. Plassering i tabellen velges ut fra en vurdering av tilgjengelige data.

#### **Tekst til pakningsvedlegg**

##### **Avsnitt 2: Hva du må ta hensyn til før du bruker X**

###### **Vis forsiktighet ved bruk av X**

Dersom du eller noen i din familie har hatt blodpropp, ettersom legemidler som disse har vært forbundet med dannelse av blodpropp.

##### **Avsnitt 4: Mulige bivirkninger**

Blodpropper i venene, spesielt i bena (symptomer omfatter hevelse, smerte og rødhet i bena), kan bevege seg gjennom blodårene til lungene hvor de kan forårsake brystmerter og pustevansker. Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du opplever noen av disse symptomene.