



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592313/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 26.-29. oktober 2020

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Ceftriaxon – encefalopati (EPITT nr. 19492)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Encefalopati

Der er rapporteret om encefalopati ved brug af ceftriaxon (se pkt. 4.8), navnlig hos ældre patienter med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2) eller forstyrrelser i centralnervesystemet. Hvis der er formodning om ceftriaxon-relateret encefalopati (f.eks. nedsat bevidsthedsniveau, ændret mental tilstand, myoklonus, kramper), bør seponering af ceftriaxon overvejes.

4.8. Bivirkninger

Nervesystemet

Hyppighed "sjælden": Encefalopati

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



Indlægsseddel

2. Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel:

[...]

- hvis du har lever- eller nyreproblemer (se pkt. 4)

4. Bivirkninger

Behandling med ceftriaxon, navnlig hos ældre patienter, der har alvorlige problemer med nyrerne eller nervesystemet, kan i sjældne tilfælde medføre nedsat bevidsthedsniveau, unormale bevægelser, uro og kramper.

2. Dabrafenib; trametinib – sarkoidose (EPITT nr. 19574)

Tafinlar (dabrafenib) – produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sarkoidose

Der er rapporteret om tilfælde af sarkoidose hos patienter, der er blevet behandlet med dabrafenib i kombination med trametinib, med påvirkning af primært hud, lunger, øjne og lymfeknuder. I de fleste tilfælde fortsatte man behandlingen med dabrafenib og trametinib. Hvis en patient diagnosticeres med sarkoidose, bør relevant behandling overvejes. Det er vigtigt ikke at fejlfortolke sarkoidose som sygdomsprogression.

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger – tabel 4

Immunsystemet

Ikke almindelig: Sarkoidose

Tafinlar (dabrafenib) – indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tafinlar

Tilstande, som du skal holde øje med

En inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder (sarkoidose). Almindelige symptomer på sarkoidose kan omfatte hoste, åndenød, hævede lymfeknuder, synsforstyrrelser, feber, træthed, smerter og hævelse i leddene og ømme knuder på huden. Fortæl det til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

4. Bivirkninger

Mulige bivirkninger ved Tafinlar i kombination med trametinib

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder (sarkoidose)

Mekinist (trametinib) – produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sarkoidose

Der er rapporteret om tilfælde af sarkoidose hos patienter, der er blevet behandlet med trametinib i kombination med dabrafenib, med påvirkning af primært hud, lunger, øjne og lymfeknuder. I de fleste tilfælde fortsatte man behandlingen med trametinib og dabrafenib. Hvis en patient diagnosticeres med sarkoidose, bør relevant behandling overvejes. Det er vigtigt ikke at fejlfortolke sarkoidose som sygdomsprogression.

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger – tabel 5

Immunsystemet

Ikke almindelig: Sarkoidose

Mekinist (trametinib) – indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mekinist

Tilstande, som du skal holde øje med

En inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder (sarkoidose). Almindelige symptomer på sarkoidose kan omfatte hoste, åndenød, hævede lymfeknuder, synsforstyrrelser, feber, træthed, smerter og hævelse i leddene og ømme knuder på huden. Fortæl det til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

4. Bivirkninger

Bivirkninger ved Mekinist i kombination med dabrafenib

Ikke almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- inflammatorisk sygdom, der primært påvirker hud, lunger, øjne og lymfeknuder (sarkoidose)

3. Ibrutinib – hepatitis E (EPITT nr. 19569)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Infektioner

[...] Patienterne skal monitoreres for feber, unormale leverfunktionstests, neutropeni og infektioner, og relevant infektionsbekæmpende behandling skal igangsættes efter behov. [...]

Der er set tilfælde af hepatitis E, der kan være kronisk, hos patienter, der er blevet behandlet med IMBRUVICA.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage IMBRUVICA

Advarsler og forsigtighedsregler

Du kan få virus-, bakterie- eller svampeinfektioner under behandling med IMBRUVICA. Kontakt lægen, hvis du oplever feber, kulderystelser, svaghed, forvirring, ømhed i kroppen, forkølelses- eller influenzasymptomer, træthed eller åndenød eller gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på infektion.

4. Lamotrigin – fotosensitivitet (EPITT nr. 19548)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hududslæt (*ny tekst, som tilføjes i slutningen af afsnittet*)

[...]

Der er også rapporteret om fotosensitivitetsreaktioner i forbindelse med brug af lamotrigin (se pkt. 4.8.). I flere tilfælde skete reaktionen efter en høj dosis (400 mg eller derover), efter dosisøgning eller hurtig optitrering. Hvis der er formodning om lamotrigin-associeret fotosensitivitet hos en patient med tegn på fotosensitivitet (f.eks. kraftig solskoldning), bør seponering af behandlingen overvejes. Hvis det vurderes, at fortsat behandling med lamotrigin er klinisk begrundet, bør patienten rådes til at undgå eksponering for sollys og kunstigt UV-lysr og til at træffe beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. beskyttende beklædning og solcreme).

4.8. Bivirkninger

Systemorganklasse	Bivirkninger	Hypighed
Hud og subkutane væv	[...] <u>fotosensitivitetsreaktion</u>	Ikke almindelig

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

[...]

Vær ekstra forsigtig med at tage [produktnavn]

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager [produktnavn]:

- [...]
- hvis du tidligere har fået et udslæt efter at have taget lamotrigin eller andre lægemidler mod bipolar sygdom eller epilepsi, eller hvis du får udslæt eller bliver solskoldet efter at have taget lamotrigin og været udsat for sollys eller kunstigt lys (f.eks. i et solarium). Din læge vil tjekke

din behandling og kan råde dig til at undgå sollys eller at beskytte dig selv mod sollys (f.eks. ved at bruge solcreme og/eller bruge beskyttende beklædning).

4. Bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

De kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- hududslæt eller solskoldning efter udsættelse for sollys eller kunstigt lys (lysfølsomhed)