



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/695364/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 23.-26. november 2020 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 ~~gjennomstrek~~

1. Kapecitabin – Anafylaktisk reaksjon (EPITT nr. 19561)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Oppsummering av bivirkninger hos pasienter relatert til behandling med kapecitabin som monoterapi

Forstyrrelser i immunsystemet

Frekvens "sjeldne": Angioødem (sjelden)

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

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



AVBRYT omgående behandlingen med [Legemidlets navn] og kontakt legen din hvis noen av følgende symptomer inntreffer:

- [...]
- **Angioødem:** Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du oppdager noen av følgende symptomer – du kan trenge akutt medisinsk hjelp: hevelse hovedsakelig i ansikt, lepper, tunge eller hals som gjør det vanskelig å svelge eller puste, kløe og utslett. Dette kan være tegn på angioødem.

[...]

Andre bivirkninger er:

[...]

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer) inkluderer:

- Angioødem (hevelse hovedsakelig i ansikt, lepper, tunge eller hals, kløe og utslett)

2. Klorokin; hydroksylorokin – Psykiatriske lidelser (EPITT nr. 19572)

Hydroksylorokin

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Suicidal atferd og psykiatriske lidelser

Det er rapportert om suicidal atferd og psykiatriske lidelser hos svært sjeldne tilfeller noen pasienter behandlet med hydroksylorokin (se pkt. 4.8). Psykiatriske bivirkninger oppstår vanligvis i løpet av den første måneden etter behandlingsstart med hydroksylorokin og har blitt rapportert også hos pasienter uten tidligere psykiatriske lidelser. Pasienter bør rådes til å oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart hvis de opplever psykiatriske symptomer under behandling.

4.8 Bivirkninger

Psykiatriske lidelser

[...]

Ikke kjent: suicidal atferd, psykose, depresjon, hallusinasjoner, angst, agitasjon, forvirring, vrangforestillinger, mani og søvnforstyrrelser.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [Legemidlets navn]

Noen personer som behandles med [Legemidlets navn] kan oppleve problemer med den mentale helsen, som for eksempel irrasjonelle tanker, angst, hallusinasjoner, følelse av forvirring eller depresjon, inkludert tanker om selvskadning eller selvmord. Dette kan også oppstå hos pasienter som ikke har hatt lignende problemer før. Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du eller andre rundt deg legger merke til noen av disse bivirkningene (se avsnitt 4).

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent: Føle seg nedstemt/deprimert eller ha tanker om selvskading eller selvmord, hallusinasjoner, føle seg nervøs eller engstelig, forvirret, uro/rastløshet, søvnvansker, føle seg opprømt eller overivrig.

Klorokin

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Suicidal atferd og psykiatriske lidelser

Det er rapportert om tilfeller av suicidal atferd og psykiatriske lidelser hos pasienter behandlet med klorokin (se pkt. 4.8), også hos pasienter uten tidligere psykiatriske lidelser. Pasienter bør rådes til å oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart hvis de opplever psykiatriske symptomer under behandling.

4.8 Bivirkninger

Psykiatriske lidelser

[...]

Ikke kjent: suicidal atferd, psykose, aggresjon, vrangforestillinger, paranoia, mani, konsentrasjonsvansker, søvnforstyrrelser.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [Legemidlets navn]

Noen personer som behandles med [Legemidlets navn] kan oppleve problemer med den mentale helsen, som for eksempel irrasjonelle tanker, hallusinasjoner, følelse av forvirring, aggressivitet, forfølgelsesvanvidd (paranoia), depresjon eller tanker om selvskading eller selvmord. Dette kan også oppstå hos pasienter som ikke har hatt lignende problemer før. Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du eller andre rundt deg legger merke til noen av disse bivirkningene (se avsnitt 4).

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent: føle seg nedstemt/deprimert eller ha tanker om selvskading eller selvmord, føle seg engstelig, forvirret, ha irrasjonelle tanker, vrangforestillinger, aggressivitet, søvnvansker, uro/rastløshet, føle seg opprømt eller overivrig, konsentrasjonsvansker.

3. Pembrolizumab – Vaskulitt (EPITT nr. 19578)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Andre immunrelaterte bivirkninger

Følgende klinisk signifikante immunrelaterte bivirkninger er i tillegg rapportert i kliniske studier eller etter markedsføring: uveitt, artritt, myositt, myokarditt, pankreatitt, Guillain-Barrés syndrom,

myastenisk syndrom, hemolytisk anemi, sarkoidose, encefalitt, ~~og~~ myelitt og vaskulitt (se pkt. 4.2 og 4.8).

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger i tabellform

Tabell 2: Bivirkninger hos pasienter behandlet med pembrolizumab

	Monoterapi	Kombinasjon med kjemoterapi	Kombinasjon med aksitinib
Karsykdommer			
<u>Mindre vanlige</u>		<u>vaskulitt</u>	
<u>Sjeldne</u>	<u>vaskulitt</u>		

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert med kun pembrolizumab:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

- betennelse i blodårene

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med pembrolizumab gitt sammen med cellegift:

Mindre vanlige (kan påvirke inntil 1 av 100 personer)

- betennelse i blodårene