



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654437/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antaget vid PRAC:s möte den 23–26 november 2020

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Kapecitabin – Anafylaktisk reaktion (EPITT nr 19561)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Sammanfattning av relaterade biverkningar som rapporterats hos patienter behandlade med kapecitabin i monoterapi

Immunsystemet

Frekvens "sällsynt": Angioödem (sällsynt)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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



SLUTA omedelbart att ta [produktnamn] och kontakta din läkare om något av dessa symtom uppkommer:

- [...]
- **Angioödem:** Sök omedelbart medicinsk vård om du får något av följande symtom – du kan behöva akut medicinsk behandling: svullnad, främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, som gör det svårt att svälja eller andas, klåda och hudutslag. Detta kan vara tecken på angioödem.

[...]

Andra biverkningar är:

[...]

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) inkluderar:

- Angioödem (svullnad främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, klåda och hudutslag)

2. Klorokin, hydroxiklorokin – Psykiska störningar (EPITT nr 19572)

Hydroxiklorokin

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Självordsbeteende och psykiska störningar

Självordsbeteende och psykiska störningar har rapporterats i mycket sällsynta fall hos vissa patienter som behandlats med hydroxiklorokin (se avsnitt 4.8). Psykiska biverkningar uppträder oftast inom den första månaden efter behandlingsstart med hydroxiklorokin och har rapporterats även hos patienter utan tidigare historik med psykiska störningar. Patienterna bör rekommenderas att genast uppsöka läkare om de upplever psykiska symtom under behandlingen.

4.8. Biverkningar

Psykiska störningar

[...]

Ingen känd frekvens: självordsbeteende, psykos, depression, hallucinationer, ångest, oro, förvirring, vanföreställningar, mani och sömnstörningar.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Vissa patienter som behandlas med [produktnamn] kan uppleva problem med sin psykiska hälsa, såsom irrationella tankar, ångest, hallucinationer, förvirring eller nedstämdhet, inklusive tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Det gäller även personer som aldrig har haft liknande problem tidigare. Om du eller din omgivning lägger märke till några av dessa biverkningar (se avsnitt 4) ska du genast uppsöka läkare.

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: nedstämdhet eller tankar på att skada sig själv eller begå självmord, hallucinationer, nervositet eller ångest, förvirring, oro, sömnsvårigheter, upprymdhet eller överdriven upphetsning.

Klorokin

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Självmondsbeteende och psykiska störningar

Fall av självmordsbeteende och psykiska störningar har rapporterats hos patienter som behandlats med klorokin (se avsnitt 4.8), även hos patienter som inte har någon tidigare historik med psykiska störningar. Patienterna bör rekommenderas att genast uppsöka läkare om de upplever psykiska symtom under behandlingen.

4.8. Biverkningar

Psykiska störningar

[...]

Ingen känd frekvens: självmordsbeteende, psykos, aggression, vanföreställningar, paranoia, mani, uppmärksamhetsstörning, sömnstörningar.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Vissa patienter som behandlas med [produktnamn] kan uppleva problem med sin psykiska hälsa, såsom irrationella tankar, hallucinationer, förvirring, aggressivitet, paranoia, nedstämdhet eller tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Det gäller även personer som aldrig har haft liknande problem tidigare. Om du eller din omgivning lägger märke till några av dessa biverkningar (se avsnitt 4) ska du genast uppsöka läkare.

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: nedstämdhet eller tankar på att skada sig själv eller begå självmord, ångest, förvirring, irrationella tankar, paranoia, aggressivitet, sömnstörningar, oro, upprymdhet eller överdriven upphetsning, koncentrationssvårigheter.

3. Pembrolizumab– vaskulit (EPITT nr 19578)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Andra immunrelaterade biverkningar

Följande ytterligare kliniskt signifikanta immunrelaterade biverkningar har rapporterats i kliniska studier eller efter godkännandet: uveit, artrit, myosit, myokardit, pankreatit, Guillain-Barrés syndrom, myastent syndrom, hemolytisk anemi, sarkoidos, encefalit, och myelit och vaskulit (se avsnitt 4.2 och 4.8).

4.8. Biverkningar

Tabell över biverkningar

Tabell 2: Biverkningar hos patienter behandlade med pembrolizumab

	Monoterapi	Kombination med kemoterapi	Kombination med axitinib
Blodkärl			
<u>Mindre vanliga</u>		<u>vaskulit</u>	
<u>Sällsynta</u>	<u>vaskulit</u>		

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med enbart pembrolizumab:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- inflammation i blodkärlen

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med pembrolizumab i kombination med kemoterapi:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- inflammation i blodkärlen