



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592316/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 26–29 oktober 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. Ceftriaxon – encefalopati (EPITT nr 19492)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Encefalopati

Encefalopati har rapporterats vid användning av ceftriaxon (se avsnitt 4.8), särskilt hos äldre patienter med svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2) eller sjukdomar i centrala nervsystemet. Vid misstanke om ceftriaxonassocierad encefalopati (t.ex. sänkt medvetandegrad, förändrad mental status, myoklonus, kramper) ska utsättning av ceftriaxon övervägas.

4.8. Biverkningar

Centrala och perifera nervsystemet

Frekvens "sällsynta": Encefalopati

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



Bipacksedel

2. Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om

[...]

- du har lever- eller njurproblem (se avsnitt 4)

4. Eventuella biverkningar

Behandling med ceftriaxon, särskilt hos äldre patienter med allvarliga problem med njurarna eller nervsystemet, kan i sällsynta fall orsaka sänkt medvetandegrad, onormala rörelser, upprördhet och kramper.

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

Tafinlar (dabrafenib) – produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Sarkoidos

Fall av sarkoidos har rapporterats hos patienter som behandlats med dabrafenib i kombination med trametinib, oftast i hud, lungor, ögon och lymfkörtlar. I de flesta fallen fortsatte behandlingen med dabrafenib och trametinib. Om sarkoidos fastställs ska lämplig behandling övervägas. Det är viktigt att sarkoidos inte misstolkas som sjukdomsprogression.

4.8. Biverkningar

Tabell över biverkningar – tabell 4

Immunsystemet

Mindre vanliga: Sarkoidos

Tafinlar (dabrafenib) – bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Tafinlar

Symtom du kan behöva vara uppmärksam på

En inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna (sarkoidos). Vanliga symtom på sarkoidos kan vara hosta, andfåddhet, svullna lymfkörtlar, synrubbningar, feber, trötthet, smärta och svullnad i lederna samt ömmande knölar i huden. Tala om för läkaren om du får något av dessa symtom.

4. Eventuella biverkningar

Eventuella biverkningar när Tafinlar och trametinib tas tillsammans

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

- Inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna (sarkoidos)

Mekinist (trametinib) – produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Sarkoidos

Fall av sarkoidos har rapporterats hos patienter som behandlats med trametinib i kombination med dabrafenib, oftast i hud, lungor, ögon och lymfkörtlarna. I de flesta fallen fortsatte behandlingen med trametinib och dabrafenib. Om sarkoidos fastställs ska lämplig behandling övervägas. Det är viktigt att sarkoidos inte misstolkas som sjukdomsprogression.

4.8. Biverkningar

Tabell över biverkningar – tabell 5

Immunsystemet

Mindre vanliga: Sarkoidos

Mekinist (trametinib) – bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Mekinist

Symtom du behöver vara uppmärksam på

En inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna (sarkoidos). Vanliga symtom på sarkoidos kan vara hosta, andfåddhet, svullna lymfkörtlarna, synrubbingar, feber, trötthet, smärta och svullnad i lederna samt ömmande knölar i huden. Tala om för läkaren om du får något av dessa symtom.

4. Eventuella biverkningar

Biverkningar när Mekinist och dabrafenib tas tillsammans

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

- Inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna (sarkoidos)

3. Ibrutinib – hepatit E (EPITT nr 19569)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Infektioner

[...] Patienterna ska övervakas med avseende på feber, onormala leverfunktionsvärden, neutropeni och infektioner, och lämplig behandling mot infektioner ska påbörjas när det är indicerat. [...]

Fall av hepatit E, som kan vara kronisk, har inträffat hos patienter som behandlas med IMBRUVICA.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar IMBRUVICA

Varningar och försiktighet

Under behandlingen med IMBRUVICA kan du få virus-, bakterie- eller svampinfektioner. Kontakta läkaren om du får feber, frossa, känner dig svag, blir förvirrad, får värk i kroppen, förkylnings- eller influensasymtom, känner dig trött eller andfådd, eller om huden eller ögonvitorna gulnar (gulsot). Detta kan vara tecken på en infektion.

4. Lamotrigin – fotosensitivitet (EPITT nr 19548)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Hudutslag (*ny text som ska läggas till i slutet av stycket*)

[...]

Det har också förekommit rapporter om fotosensitivetsreaktioner vid användning av lamotrigin (se avsnitt 4.8). I flera fall uppträdde reaktionen vid en hög dos (400 mg eller högre), vid dosökning eller snabb upptitrering. Om lamotriginassocierad fotosensitivitet misstänks hos en patient som visar tecken på fotosensitivitet (t.ex. kraftigt solbränd hud) ska utsättning av behandlingen övervägas. Om fortsatt behandling med lamotrigin bedöms vara kliniskt motiverad ska patienten rekommenderas att undvika solljus och artificiellt UV-ljus och vidta skyddsåtgärder (t.ex. använda skyddande klädsel samt solskyddsmedel).

4.8. Biverkningar

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Hud och subkutan vävnad	[...] <u>fotosensitivetsreaktion</u>	Mindre vanliga

Bipacksedel

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

[...]

Var särskilt försiktig med [produktnamn]

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar [produktnamn]:

- [...]
- Om du någon gång har utvecklat hudutslag efter att du har tagit lamotrigin eller andra läkemedel mot bipolär sjukdom eller epilepsi, eller om du får hudutslag eller blir bränd när du tagit lamotrigin och har vistats i solen eller konstgjort ljus (t.ex. solarium). Läkaren kommer

att kontrollera din behandling och rekommenderar dig kanske att undvika solljus eller att skydda huden mot solstrålarna (t.ex. med solskyddsmedel och/eller skyddande klädsel).

4. Eventuella biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- hudutslag eller solskador efter exponering för sol eller konstgjort ljus (fotosensitivitet)