



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024¹
EMA/PRAC/174357/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 8.-11. april 2024

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden med [PRAC-anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

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

1. Adagrasib – Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR) (EPITT nr. 20051)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alvorlige kutane bivirkninger

Der er i forbindelse med Krazati rapporteret om alvorlige kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller fatale.

Patienter bør gøres opmærksomme på tegn og symptomer, og de bør monitoreres nøje for hudreaktioner. Hvis der er mistanke om en alvorlig kutan bivirkning, bør Krazati afbrydes, og patienten henvises til en specialiseret enhed til vurdering og behandling. Hvis SJS, TEN eller DRESS relateret til adagrasib bekræftes, bør Krazati seponeres permanent.

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

Der er rapporteret om alvorlige og potentielt dødelige hudreaktioner (såsom Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer) i forbindelse med Krazati.

Stop med at bruge Krazati, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af symptomerne på disse alvorlige hudreaktioner (som kan omfatte rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælg, næsen, kønsorganerne og øjnene, udbredt udslæt og forstørrede lymfeknuder. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer).

2. Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab, relatlimab; pembrolizumab; tislelizumab; tremelimumab – cøliaki (EPITT nr. 19958)

Pembrolizumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 2: Bivirkninger hos patienter i behandling med pembrolizumab

	Monoterapi	I kombination med kemoterapi	I kombination med axitinib eller lenvatinib
Mave-tarm-kanalen			
Sjælden	perforation af tyndtarmen, <u>cøliaki</u>	perforation af tyndtarmen, <u>cøliaki</u>	perforation af tyndtarmen
<u>Ikke kendt</u>			<u>cøliaki</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved pembrolizumab alene:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier ved pembrolizumab i kombination med kemoterapi:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier ved pembrolizumab i kombination med axitinib eller lenvatinib:

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Ipilimumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 4: Bivirkninger hos patienter med fremskredent melanom i behandling med ipilimumab 3 mg/kg

Mave-tarm-kanalen	
Sjælden	<u>cøliaki</u>

Tabel 5: Bivirkninger ved ipilimumab i kombination med andre terapeutiske midler

	Kombination med nivolumab (med eller uden kemoterapi)
Mave-tarm-kanalen	
Sjælden	<u>cøliaki</u>

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger hos patienter, der får 3 mg/kg ipilimumab alene:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved ipilimumab i kombination med andre lægemidler mod kræft (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger kan variere alt efter kombinationen af de modtagne lægemidler mod kræft):

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Nivolumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 6: Bivirkninger ved nivolumab monoterapi

Nivolumab monoterapi	
Mave-tarm-kanalen	
Sjælden	<u>cøliaki</u>

Tabel 7: Bivirkninger ved nivolumab i kombination med andre terapeutiske midler

	Kombination med ipilimumab (med eller uden kemoterapi)	Kombination med kemoterapi	Kombination med cabozantinib
Mave-tarm-kanalen			
Sjælden	<u>cøliaki</u>		
<u>Ikke kendt</u>		<u>cøliaki</u>	<u>cøliaki</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger **ved OPDIVO alene**:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger **ved OPDIVO i kombination med andre lægemidler mod kræft** (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger kan variere alt efter kombinationen af de modtagne lægemidler mod kræft):

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Nivolumab/relatlimab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel over bivirkninger

De bivirkninger, der er rapporteret i datasættet for patienter i behandling med nivolumab i kombination med relatlimab med en median opfølgingsperiode på 19,94 måneder, er vist i tabel 2. Hyppigheden anført ovenfor og i tabel 2 er baseret på hyppigheden af bivirkninger uanset årsag. Disse bivirkninger præsenteres efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppigheden defineres som: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), meget sjælden ($< 1/10\ 000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende sværhedsgrad.

Tabel 2: Bivirkninger i kliniske studier

Mave-tarm-kanalen	
<u>Ikke kendt</u>	<u>cøliaki</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Atezolizumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 3: Bivirkninger hos patienter i behandling med atezolizumab

Atezolizumab monoterapi		Atezolizumab i kombinationsbehandling
Mave-tarm-kanalen		
<u>Sjælden</u>	<u>Cøliaki</u>	<u>Cøliaki</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Tecentriq anvendt alene

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg ved Tecentriq anvendt alene:

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Tecentriq anvendt i kombination med lægemidler mod kræft

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg, når Tecentriq gives i kombination med lægemidler mod kræft:

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Tislelizumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 2 Bivirkninger ved Tevimbra som monoterapi (N = 1 534)

Bivirkninger	Hyppighedskategori (Alle grader)
Mave-tarm-kanalen	
<u>Cøliaki</u>	<u>Sjælden</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved Tevimbra alene:

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Durvalumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 3. Bivirkninger hos patienter i behandling med IMFINZI

	IMFINZI som monoterapi	IMFINZI i kombination med kemoterapi
Mave-tarm-kanalen		

<u>Sjælden</u>	<u>Cøliaki</u>	<u>Cøliaki</u>
----------------	----------------	----------------

Tabel 4. Bivirkninger hos patienter i behandling med IMFINZI i kombination med tremelimumab

	IMFINZI i kombination med tremelimumab 75 mg og platinbaseret kemoterapi	IMFINZI i kombination med tremelimumab 300 mg
Mave-tarm-kanalen		
<u>Sjælden</u>	<u>Cøliaki</u>	<u>Cøliaki</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, som er blevet indberettet i kliniske studier hos patienter, der har fået IMFINZI alene:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier hos patienter, der tager IMFINZI i kombination med kemoterapi (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger kan variere alt efter de modtagne kemoterapeutiske midler):

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier hos patienter, der tager IMFINZI i kombination med tremelimumab og platinbaseret kemoterapi (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger kan variere alt efter de modtagne kemoterapeutiske midler):

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier hos patienter, der tager IMFINZI i kombination med tremelimumab:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Tremelimumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 3. Bivirkninger hos patienter i behandling med tremelimumab i kombination med durvalumab

	Tremelimumab 75 mg i kombination med durvalumab og platinbaseret kemoterapi		Tremelimumab 300 mg i kombination med durvalumab			
	Alle grader (%)	Grad 3-4 (%)	Alle grader (%)	Grad 3-4 (%)		
Mave-tarm-kanalen						
<u>Cøliaki</u>	<u>Sjælden</u> ^P	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>	<u>Sjælden</u> ^P	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>

^P Rapporteret i studier uden for POSEIDON-studiet og HCC-puljen. Hyppighed er baseret på et samlet datasæt for patienter i behandling med tremelimumab i kombination med durvalumab

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg hos patienter, der tager IMJUDO i kombination med durvalumab:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg hos patienter, der tager IMJUDO i kombination med durvalumab og platinbaseret kemoterapi:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Dostarlimab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Klasseeffekt af immun checkpoint-hæmmere

Der er rapporteret om tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med andre immun checkpoint-hæmmere, som også kan forekomme under behandling med dostarlimab: cøliaki.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved JEMPERLI alene.

Ikke kendt:

Hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved JEMPERLI, når det gives i kombination med carboplatin og paclitaxel.

Ikke kendt:

Hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Cemiplimab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Klasseeffekt af immun checkpoint-hæmmere

Der er rapporteret om tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med andre immun checkpoint-hæmmere, som også kan forekomme under behandling med cemiplimab: cøliaki.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg hos patienter i behandling med cemiplimab alene:

Andre indberettede bivirkninger (hyppighed ikke kendt):

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg hos patienter i behandling med cemiplimab i kombination med kemoterapi:

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Avelumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Klasseeffekt af immun checkpoint-hæmmere

Der er rapporteret om tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med andre immun checkpoint-hæmmere, som også kan forekomme under behandling med avelumab: cøliaki.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg ved avelumab alene:

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg ved avelumab i kombination med axitinib:

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)

3. Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab, relatlimab; pembrolizumab; tislelizumab; tremelimumab – pancreassvigt (EPITT nr. 19955)

Nivolumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 6: Bivirkninger ved nivolumab monoterapi

	Nivolumab monoterapi
Mave-tarm-kanalen	
Sjælden	<u>Eksokrin pancreasinsufficiens</u>

Tabel 7: Bivirkninger ved nivolumab i kombination med andre terapeutiske midler

	Kombination med ipilimumab (med eller uden kemoterapi)	Kombination med kemoterapi	Kombination med cabozantinib
Mave-tarm-kanalen			
Sjælden	<u>Eksokrin pancreasinsufficiens</u>		
<u>Ikke kendt</u>		<u>Eksokrin pancreasinsufficiens</u>	<u>Eksokrin pancreasinsufficiens</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger **ved OPDIVO alene**:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger **ved OPDIVO i kombination med andre lægemidler mod kræft** (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger kan variere alt efter kombinationen af lægemidler mod kræft):

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Ipilimumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 4: Bivirkninger hos patienter med fremskredent melanom i behandling med ipilimumab 3 mg/kg

Mave-tarm-kanalen	
<u>Sjælden</u>	<u>Eksokrin pancreasinsufficiens</u>

Tabel 5: Bivirkninger ved ipilimumab i kombination med andre terapeutiske midler

	Kombination med nivolumab (med eller uden kemoterapi)
Mave-tarm-kanalen	
Sjældnen	<u>Eksokrin pancreasinsufficiens</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger hos patienter, der får 3 mg/kg ipilimumab alene:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved ipilimumab i kombination med andre lægemidler mod kræft (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger kan variere alt efter kombinationen af de modtagne lægemidler mod kræft):

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Nivolumab/relatlimab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 2: Bivirkninger i kliniske studier

Mave-tarm-kanalen	
Sjældnen	<u>Eksokrin pancreasinsufficiens</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Pembrolizumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 2: Bivirkninger hos patienter i behandling med pembrolizumab

	Monoterapi	I kombination med kemoterapi	I kombination med axitinib eller lenvatinib
Mave-tarm-kanalen			
Sjælden	<u>eksokrin pancreasinsufficiens</u>	<u>eksokrin pancreasinsufficiens</u>	
<u>Ikke kendt</u>			<u>eksokrin pancreasinsufficiens</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved pembrolizumab alene:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens); et hul i tyndtarmen

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier ved pembrolizumab i kombination med kemoterapi:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens); et hul i tyndtarmen

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier ved pembrolizumab i kombination med axitinib eller lenvatinib:

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Atezolizumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Klasseeffekt af immun checkpoint-hæmmere

Der er rapporteret om tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med andre immun checkpoint-hæmmere, som også kan forekomme under behandling med atezolizumab: eksokrin pancreasinsufficiens

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Tecentriq anvendt alene

Andre indberettede bivirkninger (ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Tecentriq anvendt i kombination med lægemidler mod kræft

Andre indberettede bivirkninger (ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Avelumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Klasseeffekt af immun checkpoint-hæmmere

Der er rapporteret om tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med andre immun checkpoint-hæmmere, som også kan forekomme under behandling med avelumab: eksokrin pancreasinsufficiens

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg ved avelumab alene:

Andre indberettede bivirkninger (hyppighed ikke kendt):

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg ved avelumab i kombination med axitinib:

Andre indberettede bivirkninger (hyppighed ikke kendt):

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Cemiplimab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Klasseeffekt af immun checkpoint-hæmmere

Der er rapporteret om tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med andre immun checkpoint-hæmmere, som også kan forekomme under behandling med cemiplimab: eksokrin pancreasinsufficiens

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg hos patienter i behandling med cemiplimab alene:

Andre indberettede bivirkninger (hyppighed ikke kendt):

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg hos patienter i behandling med cemiplimab i kombination med kemoterapi:

Andre indberettede bivirkninger (hyppighed ikke kendt):

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Dostarlimab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Klasseeffekt af immun checkpoint-hæmmere

Der er rapporteret om tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med andre immun checkpoint-hæmmere, som også kan forekomme under behandling med dostarlimab: eksokrin pancreasinsufficiens

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved JEMPERLI alene.

Andre indberettede bivirkninger (hyppighed ikke kendt):

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved JEMPERLI, når det gives i kombination med carboplatin og paclitaxel.

Andre indberettede bivirkninger (hyppighed ikke kendt):

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Tislelizumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Klasseeffekt af immun checkpoint-hæmmere

Der er rapporteret om tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med andre immun checkpoint-hæmmere, som også kan forekomme under behandling med tislelizumab: eksokrin pancreasinsufficiens

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved Tevimbra alene:

Andre indberettede bivirkninger (hyppighed ikke kendt):

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Durvalumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Klasseeffekt af immun checkpoint-hæmmere

Der er rapporteret om tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med andre immun checkpoint-hæmmere, som også kan forekomme under behandling med durvalumab: eksokrin pancreasinsufficiens

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, som er blevet indberettet i kliniske studier hos patienter, der har fået IMFINZI alene:

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier hos patienter, der tager IMFINZI i kombination med kemoterapi (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger kan variere alt efter de modtagne kemoterapeutiske midler):

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier hos patienter, der tager IMFINZI i kombination med tremelimumab og platinbaseret kemoterapi (hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger kan variere alt efter de modtagne kemoterapeutiske midler):

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier hos patienter, der tager IMFINZI i kombination med tremelimumab:

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Tremelimumab

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Klasseeffekt af immun checkpoint-hæmmere

Der er rapporteret om tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med andre immun checkpoint-hæmmere, som også kan forekomme under behandling med tremelimumab: eksokrin pancreasinsufficiens

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg hos patienter, der tager IMJUDO i kombination med durvalumab:

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske forsøg hos patienter, der tager IMJUDO i kombination med durvalumab og platinbaseret kemoterapi:

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens)

4. Chlorhexidin til kutan anvendelse, indiceret til huddesinfektion, og relevante fast dosis-kombinationslægemidler – persistent cornealæsion og signifikant synsnedsættelse (EPITT nr. 19970)

*Tekst, der skal tilpasses af indehaverne af markedsføringstilladelse til individuelle lægemidler**

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

~~Undgå kontakt med øjnene.~~

Chlorhexidin- <(Sær)navn> må ikke komme i kontakt med øjnene. Der er rapporteret om alvorlige tilfælde af persistent cornealæsion, der potentielt kan kræve corneatransplantation, efter utilsigtet øjeneksponering for lægemidler indeholdende chlorhexidin, selv om der er truffet øjenbeskyttende foranstaltninger, på grund af afsmitning af opløsningen ud over det tilsigtede kirurgiske forberedelsesområde. Under påføringen skal der udvises den største omhu for at sikre, at <(sær)navn> ikke afsmitter fra det påtænkte påføningssted til øjnene. Der bør udvises særlig forsigtighed hos bedøvede patienter, som ikke umiddelbart kan melde ud om okulær eksponering. Hvis chlorhexidinopløsninger <(sær)navn> kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles med rigeligt vand. Der bør søges rådgivning hos en oftalmolog.

4.8 Bivirkninger

Øjne:

Hyppighed ikke kendt: Corneaerosion, epiteldefekt/cornealæsion, signifikant betydelig synsnedsættelse*.

Fodnote: Tilfælde af alvorlig corneaerosion og signifikant betydelig synsnedsættelse som følge af utilsigtet okulær eksponering er blevet indberettet efter markedsføring. Konsekvensen har været, at nogle patienter har måttet få foretaget en corneatransplantation (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [(sær)navn]

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du begynder at bruge <(sær)navn>.

- Undgå kontakt med ~~øjnene~~, hjernen, hjernebinderne (membranerne omkring hjernen og rygmarven) og mellemøret.

- <(Sær)navn> må ikke komme i kontakt med øjnene på grund af risikoen for synsskader. Ved kontakt med øjnene, skal der straks skylles med rigeligt vand. I tilfælde af irritation, rødme eller øjensmerter eller synsforstyrrelser skal der straks søges lægehjælp.

Der er rapporteret om alvorlige tilfælde af vedvarende hornhindseskade (skade på øjets overflade), som potentielt kan kræve transplantation af hornhinden, når lignende produkter ved et uheld er kommet i kontakt med øjet under kirurgiske indgreb hos patienter under fuld narkose.

4. Bivirkninger

Andre mulige bivirkninger, hvis hyppighed ikke kendes, er:

- allergiske hudlidelser såsom dermatitis (betændelse i huden), pruritus (kløe), erytem (rødme af huden), eksem, udslæt, urticaria (nældefeber), hudirritation og blærer.

- beskadigelse af hornhinden (øjets overflade) og permanent øjenskade, herunder permanent synsnedsettelse (efter utilsigtet eksponering af hornhinden under kirurgiske indgreb i hoved, ansigt og hals) hos patienter under fuld narkose.

** På grund af forskelle i de nationale produktresuméer og indlægssedler er det nødvendigt at ændre/tilpasse den nuværende tekst i produktinformationen for at tage hensyn til den nye tekst i denne anbefaling fra PRAC.*

5. Ethambutol – Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 20018)

*Tekst, der skal tilpasses af indehaverne af markedsføringstilladelse til individuelle lægemidler**

For produkter, hvor SJS og TEN er nævnt i det nuværende produktresumé (uanset hvilket punkt):

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hud og subkutane væv

Alvorlige kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), der kan være livstruende eller fatale, er blevet indberettet efter markedsføring i forbindelse med behandling med ethambutol.

Ved ordinerings bør patienter gøres opmærksomme på tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner.

Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne reaktioner, bør ethambutol straks afbrydes, og en alternativ behandling overvejes (efter skønnet behov).

Hvis patienten har oplevet en alvorlig bivirkning såsom SJS, TEN eller DRESS ved anvendelse af ethambutol, må behandling med ethambutol ikke genoptages hos denne patient på noget tidspunkt.

For lægemidler med indikation til børn bør følgende afsnit tilføjes til punkt 4.4:

Hos børn kan forekomsten af et udslæt forveksles med den underliggende infektion eller en anden infektionsproces. Læger bør overveje, om der er tale om en reaktion på ethambutol hos børn, der udvikler symptomer på udslæt og feber under behandling med ethambutol.

4.8 Bivirkninger

Hud og subkutane væv: Hyppighed: ikke kendt

lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (se pkt. 4.4)

Indlægseddell

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <(sær)navn>:

TAG IKKE <(SÆR)NAVN> – ELLER – FORTÆL DET TIL LÆGEN, FØR DU TAGER <(SÆR)NAVN>:

hvis du tidligere har haft svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget ethambutol.

Advarsler og forsigtighedsregler – Vær ekstra forsigtig med [(sær)navn]:

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med behandling med <(sær)navn>. Stop med at tage<(sær)navn>, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

4. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Stop med at bruge <(sær)navn>, og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af de følgende symptomer:

- Udslæt og kraftig lokal kløe (pruritus), akut sygdom i hud og slimhinder ledsaget af alvorlige symptomer og høj feber, blærer på mundslimhinden, læber, øjne og kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse)"
- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

For produkter, hvor SJS og TEN ikke er nævnt i det nuværende produktresumé:

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hud og subkutane væv

Alvorlige kutane bivirkninger, herunder lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller fatale, er blevet indberettet efter markedsføring i forbindelse med behandling med ethambutol.

Ved ordinerer bør patienter gøres opmærksomme på tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner.

Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne reaktioner, bør ethambutol straks afbrydes, og en alternativ behandling overvejes (efter skønnet behov).

Hvis patienten har oplevet en alvorlig bivirkning såsom DRESS ved anvendelse af ethambutol, må behandling med ethambutol ikke genoptages hos denne patient på noget tidspunkt.

For lægemidler med indikation til børn bør følgende afsnit tilføjes til punkt 4.4:

Hos børn kan forekomsten af et udslæt forveksles med den underliggende infektion eller en anden infektionsproces. Læger bør overveje, om der er tale om en reaktion på ethambutol hos børn, der udvikler symptomer på udslæt og feber under behandling med ethambutol.

4.8 Bivirkninger

Hud og subkutane væv: Hyppighed: ikke kendt

lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (se pkt. 4.4)

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge <(sær)navn>:

TAG IKKE <(SÆR)NAVN> – ELLER – FORTÆL DET TIL LÆGEN, FØR DU TAGER <(SÆR)NAVN>:

hvis du tidligere har haft svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget ethambutol.

Advarsler og forsigtighedsregler – Vær ekstra forsigtig med [(sær)navn]:

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med behandling med <(sær)navn>. Stop med at tage <(sær)navn>, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

4. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Stop med at tage <(sær)navn>, og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af de følgende symptomer:

- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

** På grund af forskelle i de nationale produktresuméer og indlægssedler er det nødvendigt at ændre/tilpasse den nuværende tekst i produktinformationen for at tage hensyn til den nye tekst i denne anbefaling fra PRAC.*