



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/592312/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 26. bis 29. Oktober 2020

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### 1. Ceftriaxon – Enzephalopathie (EPITT-Nr. 19492)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Enzephalopathie

Unter Anwendung von Ceftriaxon wurden Enzephalopathien berichtet (siehe Abschnitt 4.8), insbesondere bei älteren Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt 4.2) oder Störungen des zentralen Nervensystems. Bei Verdacht auf eine durch Ceftriaxon bedingte Enzephalopathie (z. B. vermindertes Bewusstsein, veränderte psychische Verfassung, Myoklonus, Krämpfe) sollte ein Absetzen von Ceftriaxon in Erwägung gezogen werden.

##### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit „selten“: Enzephalopathie

---

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



## **Packungsbeilage**

### 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

[...]

- an Leber- oder Nierenproblemen leiden (siehe Abschnitt 4).

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die Behandlung mit Ceftriaxon kann, insbesondere bei älteren Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Störungen des Nervensystems, in seltenen Fällen zu vermindertem Bewusstsein, abnormen Bewegungen, Unruhe und Krämpfen führen.

## **2. Dabrafenib; Trametinib – Sarkoidose (EPITT-Nr. 19574)**

### **Tafinlar (Dabrafenib) – Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Sarkoidose

Es wurde bei Patienten, die mit Dabrafenib in Kombination mit Trametinib behandelt wurden, über Fälle von Sarkoidose berichtet. Betroffen waren vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten. In den meisten Fällen wurde die Behandlung mit Dabrafenib und Trametinib fortgesetzt. Wird die Diagnose Sarkoidose gestellt, sollte eine entsprechende Behandlung in Erwägung gezogen werden. Es ist wichtig, die Sarkoidose nicht mit einem Fortschreiten der Grunderkrankung zu verwechseln.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Auflistung der Nebenwirkungen – Tabelle 4

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Sarkoidose

### **Tafinlar (Dabrafenib) - Packungsbeilage**

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tafinlar beachten?

Krankheiten und Zustände, auf die Sie achten sollten

Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten betrifft (Sarkoidose). Häufige Symptome können Husten, Atemnot, geschwollene Lymphknoten, Sehstörungen, Fieber, Ermüdung, Schmerzen und Schwellungen der Gelenke sowie weiche Knötchen der Haut sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Mögliche Nebenwirkungen bei gemeinsamer Einnahme von Tafinlar und Trametinib

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten betrifft (Sarkoidose)

### **Mekinist (Trametinib) - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sarkoidose

Es wurde bei Patienten, die mit Trametinib in Kombination mit Dabrafenib behandelt wurden, über Fälle von Sarkoidose berichtet. Betroffen waren vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten. In den meisten Fällen wurde die Behandlung mit Trametinib und Dabrafenib fortgesetzt. Wird die Diagnose Sarkoidose gestellt, sollte eine entsprechende Behandlung in Erwägung gezogen werden. Es ist wichtig, Sarkoidose nicht mit einem Fortschreiten der Grunderkrankung zu verwechseln.

4.8. Nebenwirkungen

Auflistung der Nebenwirkungen – Tabelle 5

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Sarkoidose

### **Mekinist (Trametinib) – Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mekinist beachten?

Krankheiten und Zustände, auf die Sie achten sollten

Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten betrifft (Sarkoidose). Häufige Symptome können Husten, Atemnot, geschwollene Lymphknoten, Sehstörungen, Fieber, Ermüdung, Schmerzen und Schwellungen der Gelenke sowie weiche Knötchen der Haut sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen bei gemeinsamer Einnahme von Mekinist und Dabrafenib

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lungen, Augen und Lymphknoten betrifft (Sarkoidose)

## **3. Ibrutinib – Hepatitis E (EPITT Nr. 19569)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Infektionen

[...] Die Patienten sollen auf Fieber, anomale Leberfunktionstests, Neutropenie und Infektionen überwacht werden und bei Bedarf soll eine geeignete antiinfektiöse Therapie eingeleitet werden. [...]

Hepatitis E, die chronisch verlaufen kann, ist bei mit IMBRUVICA behandelten Patienten aufgetreten.

### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IMBRUVICA beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung mit IMBRUVICA können Sie virale, bakterielle oder durch Pilze hervorgerufene Infektionen bekommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühle, Verwirrung, Schmerzen, Symptome einer Erkältung oder Grippe, Müdigkeit oder Kurzatmigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) auftreten. Es könnte sich dabei um Zeichen einer Infektion handeln.

## **4. Lamotrigin – Lichtempfindlichkeit (EPITT-Nr. 19548)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hautausschlag (*neuen Text am Ende des Abschnitts einfügen*)

[...]

Unter Anwendung von Lamotrigin wurde auch über Lichtempfindlichkeitsreaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). In einigen Fällen trat die Reaktion bei hohen Dosen (400 mg oder mehr), nach Dosiserhöhung oder schnellem Auftreten auf. Bei Verdacht auf eine mit Lamotrigin assoziierte Lichtempfindlichkeit bei einem Patienten, der Zeichen von Lichtempfindlichkeit (wie etwa starkem Sonnenbrand) aufweist, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Wenn ein Fortsetzen der Behandlung mit Lamotrigin als klinisch gerechtfertigt erachtet wird, sollte der Patient angewiesen werden, Sonneneinstrahlung und künstliches UV-Licht zu vermeiden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen (z. B. Schutzkleidung und Sonnencreme).

4.8. Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Unerwünschte Ereignisse	Häufigkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	[...] <u>Lichtempfindlichkeitsreaktion</u>	Gelegentlich

### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

[...]

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] einnehmen:

- [...]
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen Epilepsie einen Hautausschlag hatten oder wenn Sie nach Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht (z. B. im Sonnenstudio) einen Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Lamotrigineinnahme entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen und Ihnen ggf. raten, Sonneneinstrahlung zu meiden oder sich gegen die Sonne zu schützen (z. B. mit Sonnencreme und/oder Schutzkleidung).

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (Lichtempfindlichkeit)