



10 June 2024¹
EMA/PRAC/246597/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 13.-16. maj 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. Baricitinib – hypoglykæmi hos diabetespatienter (EPITT nr. 20038)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hypoglykæmi hos patienter, der behandles for diabetes

Der er rapporteret om hypoglykæmi efter påbegyndt behandling med JAK-hæmmere, herunder baricitinib, hos patienter, der får medicin for diabetes. Dosisjustering af antidiabetisk medicin kan være nødvendig i tilfælde af hypoglykæmi.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olumiant

Brug af anden medicin sammen med Olumiant

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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



Før du begynder at tage Olumiant, er det især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du i forvejen tager et af nedenstående lægemidler:

[...]

- lægemidler til behandling af diabetes, eller hvis du har diabetes. Lægen vil vurdere, om du har brug for mindre antidiabetisk medicin, mens du tager Olumiant.

2. Dabrafenib; trametinib – Akut febril neutrofil dermatose (EPITT nr. 20022)

Produktresumé

Tafinlar

4.8 Bivirkninger

Tabel 3 – Bivirkninger ved dabrafenib-monoterapi og tabel 4 – Bivirkninger ved dabrafenib i kombination med trametinib

Hud og subkutane væv

Hyppighed "Ikke almindelig": Akut febril neutrofil dermatose

Mekinist

4.8 Bivirkninger

Tabel 5 Bivirkninger ved trametinib i kombination med dabrafenib

Hud og subkutane væv

Hyppighed "Ikke almindelig": Akut febril neutrofil dermatose

Finlee

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger hos den integrerede pædiatriske sikkerhedspopulation (tabel 4) er opført nedenfor efter MedDRA-systemorganklasse [...]

Tabel 4 Bivirkninger rapporteret hos den integrerede pædiatriske sikkerhedspopulation med ved dabrafenib i kombination med trametinib (n = 171)

Hud og subkutane væv	
Ikke almindelig	<u>Akut febril neutrofil dermatose¹⁰ [...]</u>
¹⁰	<u>Akut febril neutrofil dermatose er en bivirkning, der også ses ved monoterapi med dabrafenib (Tafinlar)</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger i den integrerede pædiatriske sikkerhedspopulation (tabel 5) er opstillet nedenfor efter systemorganklasse [...].

Tabel 5 Bivirkninger rapporteret hos den integrerede pædiatriske sikkerhedspopulation med med trametinib i kombination med dabrafenib (n = 171)

Hud og subkutane væv	
Ikke almindelig	<u>Akut febril neutrofil dermatose [...]</u>

Indlægsseddel

Tafinlar

4. Bivirkninger

Mulige bivirkninger hos patienter, der tager Tafinlar alene

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hævede, smertefulde, røde til mørke rødlig hudpletter eller sår, som hovedsageligt ses på arme, ben, ansigt og hals, med feber (tegn på akut febril neutrofil dermatose)

Mulige bivirkninger ved Tafinlar i kombination med trametinib

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hævede, smertefulde, røde til mørke rødlig hudpletter eller sår, som hovedsageligt ses på arme, ben, ansigt og hals, med feber (tegn på akut febril neutrofil dermatose)

Mekinist

4. Bivirkninger

Bivirkninger ved Mekinist i kombination med dabrafenib

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hævede, smertefulde, røde til mørke rødlig hudpletter eller sår, som hovedsageligt ses på arme, ben, ansigt og hals, med feber (tegn på akut febril neutrofil dermatose)

Finlee og Spexotras

4. Bivirkninger

Andre mulige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hævede, smertefulde, røde til mørke rødlig hudpletter eller sår, som hovedsageligt ses på arme, ben, ansigt og hals, med feber (tegn på akut febril neutrofil dermatose)

3. Manidipin – Ascites (EPITT nr. 20026)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Peritonealdialyse

Manidipin har været forbundet med udvikling af uklar peritonealvæske hos patienter, der behandles med peritonealdialyse. Uklarheden skyldes en øget triglyceridkoncentration i dialysevæsken og har tendens til at forsvinde efter seponering af manidipin. Det er vigtigt at have kendskab til denne sammenhæng, eftersom uklar peritonealvæske fejlagtigt kan opfattes som infektiøs peritonitis med deraf følgende unødvendig hospitalsindlæggelse og empirisk administration af antibiotika.

4.8 Bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Hyppighed "ikke kendt": Uklar peritonealvæske

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager <produktnavn>, hvis:

- [...]
- Hvis du er i peritonealdialyse

4. Bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data): [...], uklar væske (når du foretager dialyse gennem et rør ind i maven)

4. Propofol – Leversvigt (EPITT nr. 20020)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Hyppighed: ikke kendt

Hepatitis, akut leversvigt.

Fodnote til pkt. 4.8: Efter både lang- og kortvarig behandling og hos patienter uden underliggende risikofaktorer.

Indlægsseddel*

4. Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Hepatitis (leverbetændelse), akut leversvigt (symptomer kan omfatte gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørk urin, mavesmerter og ømhed i leveren (indiceret ved smerter under forsiden af ribbenet i højre side), undertiden med appetitløshed).

**Hvis der i indlægssedlerne skelnes mellem bivirkninger, der kan forekomme under bedøvelse, og bivirkninger, der kan forekomme efter bedøvelse, anbefales det, at disse bivirkninger medtages blandt bivirkninger, der kan forekomme efter anæstesi.*