



10 June 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/256154/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 13.-16. maí 2024

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Baricitinib – Blóðsykurslækkun hjá sjúklingum með sykursýki (EPITT nr. 20038)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Blóðsykurslækkun hjá sjúklingum í meðferð við sykursýki

Tilkynnt hefur verið um blóðsykurslækkun eftir að notkun JAK-hemla er hafin, þ.m.t. baricitinib, hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta sykursýkislyfja í þeim tilvikum sem blóðsykurslækkun verður.

#### Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Olumiant

Notkun annarra lyfja samhliða Olumiant

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

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



Sérstaklega skal láta lækninn eða lyfjafræðing vita áður en Olumiant er tekið ef þú notar einhver önnur lyf svo sem:

[...]

- lyf við sykursýki eða þú ert með sykursýki. Læknirinn gæti tekið ákvörðun um að þú þurfir minna af sykursýkislyfi á meðan þú tekur Olumiant.

## 2. Dabrafenib; trametinib – Bráður daufkyrningahúðkvilli (EPITT nr. 20022)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### Tafinlar

##### 4.8 Aukaverkanir

Tafla 3 – Aukaverkanir með dabrafenibi einu sér og tafla 4 – Aukaverkanir með dabrafenibi samhliða trametinibi

Húð og undirhúð

Tíðni sjaldgæfar: Bráður daufkyrningahúðkvilli

#### Mekinist

##### 4.8 Aukaverkanir

Tafla 5 – Aukaverkanir með trametinibi samhliða dabrafenibi

Húð og undirhúð

Tíðni sjaldgæfar: Bráður daufkyrningahúðkvilli

#### Finlee

##### 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir ~~hjá samsettu öryggisþýði barna~~ (tafla 4) eru skráðar hér að neðan samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum [...]

Tafla 4 Aukaverkanir ~~sem greint var frá hjá samsettu öryggisþýði barna sem fékk með dabrafenibj samhliða trametinibi (n=171)~~

<b>Húð og undirhúð</b>	
Sjaldgæfar	<u>Bráður daufkyrningahúðkvilli</u> <sup>10</sup> [...]
<sup>10</sup>	<u>Bráður daufkyrningahúðkvilli er aukaverkun sem hefur einnig sést við notkun dabrafenibs eins sér (Tafinlar)</u>
[...]	

## Spexotras

### 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir ~~hjá samsettu öryggisbýði barna~~ (tafla 5) eru skráðar hér að neðan samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum [...]

Tafla 5 Aukaverkanir ~~sem greint var frá hjá samsettu öryggisbýði barna sem fékk með~~ trametiníbi samhliða dabrafeníbi (n=171)

<b>Húð og undirhúð</b>	
Sjaldgæfar	<u>Bráður daufkyrningahúðkvilli [...]</u>

## Fylgiseðill

### Tafinlar

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir sem geta komið fyrir þegar Tafinlar er notað eitt sér

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Upphleyptir, sárir, rauðir til dökk rauðir eða fjólubláir húðblettir eða sár sem koma aðallega fram á hand- og fótleggjum, í andliti og á hálsi, ásamt hita (einkenni bráðs daufkyrningahúðkvilla)

Hugsanlegar aukaverkanir þegar Tafinlar og trametiníbi eru notuð samhliða

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Upphleyptir, sárir, rauðir til dökk rauðir eða fjólubláir húðblettir eða sár sem koma aðallega fram á hand- og fótleggjum, í andliti og á hálsi, ásamt hita (einkenni bráðs daufkyrningahúðkvilla)

### Mekinist

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir sem geta komið fyrir þegar Mekinist er notað samhliða dabrafeníbi

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Upphleyptir, sárir, rauðir til dökk rauðir eða fjólubláir húðblettir eða sár sem koma aðallega fram á hand- og fótleggjum, í andliti og á hálsi, ásamt hita (einkenni bráðs daufkyrningahúðkvilla)

### Finlee and Spexotras

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Upphleyptir, sárir, rauðir til dökk rauðir eða fjólubláir húðblettir eða sár sem koma aðallega fram á hand- og fótleggjum, í andliti og á hálsi, ásamt hita (einkenni bráðs daufkyrningahúðkvilla)

### 3. Manidipine – Ascites (EPITT no 20026)

*No product with an Icelandic marketing authorisation falls within the scope of this PRAC recommendation. Therefore the text has not been translated into Icelandic. / Ekkert lyf með íslenskt markaðsleyfi fellur undir þessa ákvörðun PRAC. Textarnir hafa því ekki verið þýddir á íslensku.*

#### Summary of product characteristics

##### 4.4 Special warnings and precautions for use

###### Peritoneal dialysis

Manidipine has been associated with the development of cloudy peritoneal effluent in patients on peritoneal dialysis. The turbidity is due to an increased triglycerides concentration in the peritoneal effluent and tends to resolve after discontinuation of manidipine. This is an important association to recognise as cloudy peritoneal effluent can be mistaken for infective peritonitis with consequential unnecessary hospitalisation and empiric antibiotic administration.

##### 4.8 Undesirable effects

###### Gastrointestinal disorders

Frequency “Not known”: Peritoneal cloudy effluent

#### Package leaflet

##### 2. What you need to know before you take <Product name>

###### Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking <Product name>

- [...]
- If you are undergoing peritoneal dialysis

##### 4. Possible side effects

Frequency not known (frequency cannot be estimated from the available data): [...], cloudy fluid (when performing dialysis through a tube into your abdomen)

## 4. Propofol – Lifrabílun (EPITT nr. 20020)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### 4.8 Aukaverkanir

Tíðni: tíðni ekki þekkt

Lifrabólga, bráð lifrabílun.

Neðanmálsgrein við kafla 4.8: Bæði eftir meðferð í langan og stuttan tíma og hjá sjúklingum án undirliggjandi áhættubáttá.

### Fylgiseðill\*

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliqqjandi gögnum):

Lifrabólga, bráð lifrabílun (einkenni geta m.a. verið gulnun húðar og augna, kláði, dökkleitt þvag, kviðverkir og eymsli í lifur (sem kemur fram sem verkur neðan við brjóstkassa hægra megin) stundum með minnkaðri matarlyst).

*\*Ef gerður er greinarmunur í fylgiseðli á aukaverkunum sem geta komið fram í svæfingu og aukaverkunum sem geta komið fram eftir svæfingu, er ráðlagt að bæta þessum aukaverkunum við aukaverkanir sem geta komið fram eftir svæfingu.*