



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246617/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 13–16 maj 2024

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om 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. Den finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

1. Baricitinib – Hypoglykemi hos patienter med diabetes (EPITT nr 20038)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Hypoglykemi hos patienter som behandlas för diabetes

Det har förekommit rapporter om hypoglykemi efter påbörjad behandling med JAK-hämmare, inklusive baricitinib, hos patienter som behandlas med läkemedel mot diabetes. Dosen av diabetesläkemedel kan behöva justeras om hypoglykemi uppstår.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Olumiant

Andra läkemedel och Olumiant

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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



Det är särskilt viktigt att tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Olumiant om du tar något annat läkemedel, såsom

[...]

- läkemedel för att behandla diabetes eller om du har diabetes. Läkaren kan avgöra om du behöver mindre läkemedel mot diabetes när du tar Olumiant.

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

Produktresumé

Tafinlar

4.8 Biverkningar

Tabell 3 – Biverkningar med dabrafenib som monoterapi och tabell 4 – Biverkningar med dabrafenib i kombination med trametinib

Hud och subkutan vävnad

Frekvensen Mindre vanliga: Akut febril neutrofil dermatos

Mekinist

4.8 Biverkningar

Tabell 5 – Biverkningar med trametinib i kombination med dabrafenib

Hud och subkutan vävnad

Frekvensen Mindre vanliga: Akut febril neutrofil dermatos

Finlee

4.8 Biverkningar

Biverkningar i den integrerade pediatrika säkerhetspopulationen (tabell 4) redovisas nedan indelade efter MedDRA:s organsystem [...]

Tabell 4 Biverkningar som rapporterats i den integrerade pediatrika säkerhetspopulationen av med dabrafenib i kombination med trametinib (n=171)

Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	<u>Akut febril neutrofil dermatos¹⁰ [...]</u>
¹⁰	<u>Akut febril neutrofil dermatos är en biverkning som även ses vid monoterapi med dabrafenib (Tafinlar).</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Biverkningar

Biverkningar i den integrerade pediatrika säkerhetspopulationen (tabell 5) redovisas nedan indelade efter MedDRA:s organsystem [...]

Tabell 5 Biverkningar som rapporterats i den integrerade pediatrika säkerhetspopulationen av med trametinib i kombination med dabrafenib (n=171)

Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	<u>Akut febril neutrofil dermatos [...]</u>

Bipacksedel

Tafinlar

4. Eventuella biverkningar

Eventuella biverkningar hos patienter som tar Tafinlar som enda läkemedel

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

- Upphöjda, smärtsamma, röda till mörka rödlila hudfläckar eller sår som främst förekommer på armar, ben, ansikte och hals, med feber (tecken på akut febril neutrofil dermatos)

Eventuella biverkningar när Tafinlar och trametinib tas tillsammans

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

- Upphöjda, smärtsamma, röda till mörka rödlila hudfläckar eller sår som främst förekommer på armar, ben, ansikte och hals, med feber (tecken på akut febril neutrofil dermatos)

Mekinist

4. Eventuella biverkningar

Biverkningar när Mekinist och dabrafenib tas tillsammans

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

- Upphöjda, smärtsamma, röda till mörka rödlila hudfläckar eller sår som främst förekommer på armar, ben, ansikte och hals, med feber (tecken på akut febril neutrofil dermatos)

Finlee och Spexotras

4. Eventuella biverkningar

Andra möjliga biverkningar:

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

- Upphöjda, smärtsamma, röda till mörka rödlila hudfläckar eller sår som främst förekommer på armar, ben, ansikte och hals, med feber (tecken på akut febril neutrofil dermatos)

3. Manidipin – Ascites (EPITT nr 20026)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Peritonealdialys

Manidipin har förknippats med utveckling av grumlig peritonealdialysvätska hos patienter som behandlas med peritonealdialys. Grumligheten beror på en ökad triglyceridkoncentration i dialysvätskan och tenderar att försvinna efter utsättning av manidipin. Det är viktigt att vara medveten om detta samband, eftersom grumlig peritonealvätska felaktigt kan uppfattas som infektiös peritonit med efterföljande onödig sjukhusvistelse och empirisk administrering av antibiotika.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Grumlig peritonealvätska

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar <produktnamn>:

- [...]
- Om du genomgår peritonealdialys

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): [...], grumlig vätska (vid utförande av dialys genom en slang in i buken)

4. Propofol – Leversvikt (EPITT nr 20020)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Biverkningar med ingen känd frekvens

Hepatit, akut leversvikt.

Fotnot till avsnitt 4.8: Efter både lång- och kortvarig behandling och hos patienter utan underliggande riskfaktorer.

Bipacksedel*

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Hepatit (inflammation i levern), akut leversvikt (symtom kan vara gulfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin, magsmärta och ömhet i levern (märks som smärta under framsidan av revbenen på höger sida), ibland med aptitförlust).

**Om bipacksedlar skiljer mellan biverkningar som kan uppstå under anestesi och biverkningar som kan uppstå efter anestesi rekommenderas att dessa biverkningar inkluderas bland de biverkningar som kan uppstå efter anestesi.*