



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/617351/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 26.–29.október 2020.

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

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

1. Ceftríaxón – Heilakvilli (EPITT nr. 19492)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Heilakvilli

Greint hefur verið frá heilakvilla við notkun ceftríaxóns (sjá kafla 4.8), einkum hjá öldruðum sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2) eða með sjúkdóma í miðtaugakerfinu. Íhuga skal að hætta meðferð með ceftríaxóni, ef grunur leikur á heilakvilla sem tengist ceftríaxóni (t.d. skertri meðvitund, breytingum á andlegri heilsu, vöðvaykkjakrömpum, krömpum).

4.8. Aukaverkanir

Taugakerfi

Mjög sjaldgæfar: Heilakvilli

Fylgiseðill

2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en [Sérlyfjaheiti] er notað, ef þú:

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



[...]

- ert með lifrar- eða nýrnakvilla (sjá kafla 4)

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Meðferð með ceftríaxóni, einkum hjá öldruðum sjúklingum með alvarlega vanstarfsemi nýrna eða truflun í starfsemi taugakerfisins, getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið skertri meðvitund, óeðlilegum hreyfingum, óróa eða krömpum.

2. Dabrafenib; trametinib – Sarklíki (EPITT nr. 19574)

Tafinlar (dabrafenib) - Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sarklíki

Tilkynnt hefur verið um tilvik sarklíkis hjá sjúklingum, sem fengu meðferð með dabrafenibi ásamt trametinibi, einkum í húð, lungum, augu og eitlum. Í meirihluta tilvika var meðferð með dabrafenibi og trametinibi haldið áfram. Ef sarklíki greinist skal íhuga viðeigandi meðferð. Mikilvægt er að mistúlka ekki mat á framvindu sarklíkis.

4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir – Tafla 4

Ónæmiskerfi

Sjaldgæfar: Sarklíki

Tafinlar (dabrafenib) - Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Tafinlar

Einkenni sem fylgjast þarf með

Bólgujúkdómur sem leggst einkum á húð, lungu, augu og eitla (sarklíki). Algeng einkenni sarklíkis geta verið hósti, mæði, bólgnir eitlar, sjóntruflanir, hiti, þreyta, verkur og bólgnir liðir og aumur hnúðar á húðinni. Seqðu læknum frá því ef þú færð einhver þessara einkenna.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir þegar Tafinlar og trametinib eru notuð samhliða

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

- Bólgujúkdómur sem leggst einkum á húð, lungu, augu og eitla (sarklíki).

Mekinist (trametinib) - Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sarklíki

Tilkynnt hefur verið um tilvik sarklíkis hjá sjúklingum sem fengu meðferð með trametiníbi ásamt dabrafeníbi, einkum í húð, lungum, augum og eitlum. Í meirihluta tilvika var meðferð með trametiníbi og dabrafeníbi haldið áfram. Ef sarklíki greinist skal íhuga viðeigandi meðferð. Mikilvægt er að mistúlka ekki mat á framvindu sarklíkis.

4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir – Tafla 5

Ónæmiskerfi

Sjaldgæfar: Sarklíki

Mekinist (trametinib) - Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Mekinist

Einkenni sem fylgjast þarf með

Bólgujúkdómur sem leggst einkum á húð, lungu, augu og eitla (sarklíki). Algeng einkenni sarklíkis geta verið hósti, mæði, bólgnir eitlar, sjóntruflanir, hiti, þreyta, verkur og bólgnir liðir og aumur hnúðar á húðinni. Seqðu læknum frá því ef þú færð einhver þessara einkenna.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir þegar Mekinist og dabrafenib eru notuð samhliða

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

- Bólgujúkdómur sem leggst einkum á húð, lungu, augu og eitla (sarklíki).

3. Ibrutinib – Lifrabólga E (EPITT nr. 19569)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sýkingar

[...] Fylgjast skal með hita, óeðlilegum niðurstöðum úr lifrarprófum, daufkyrningafæð og sýkingum hjá sjúklingum og gefa lyf við sýkingum eftir því sem við á. [...]

Tilvik um lifrabólgu E, sem getur verið langvinn, hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem fá meðferð með IMBRUVICA.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota IMBRUVICA

Varnaðarorð og varúðarreglur

Veiru-, bakteríu- eða sveppasýkingar geta komið fyrir meðan á meðferð með IMBRUVICA stendur. Hafðu samband við lækinn ef þú ert með hita, kuldahroll, slappleika, ringlun, eymsli í líkamanum, kvef

eða einkenni um flensu, þreytu eða mæði, gulnun húðar eða augna (gulu). Þetta geta verið einkenni um sýkingu.

4. Lamótrigín – Ljósnaemi (EPITT nr. 19548)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Húðútbrot (*nýr texti sem bætist við í lok málsgreinarinnar*)

[...]

Einnig hefur verið greint frá ljósnaemisviðbrögðum í tengslum við notkun lamótrigíns (sjá kafla 4.8). Í nokkrum tilvikum urðu viðbrögð við stórum skammti (400 mg eða meira), skammtaaukningu eða hraðri skammtastillingu (up-titration). Ef grunur er um ljósnaemi í tengslum við notkun lamótrigíns hjá sjúklingum með einkenni um ljósnaemisviðbrögð (svo sem yfirdrifin sólbruna), skal íhuga að hætta meðferð. Ef áframhaldandi meðferð með lamótrigín er álitin klínískt réttlætanleg skal ráðleggja sjúklingnum að forðast sólarljós og útfjólubláa geisla úr ljósalömpum og grípa til varnaraðgerða (t.d. með því að klæðast hlífðarfatnaði og nota sólarvörn).

4.8. Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Húð og undirhúð	[...] <u>ljósnaemisviðbrögð</u>	Sjaldgæfar

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [Sérlyfjaheiti]

[...]

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun [Sérlyfjaheiti]

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en [Sérlyfjaheiti] er notað:

- [...]
- Ef þú hefur einhvern tímann fengið útbrot eftir að hafa tekið lamótrigín eða önnur lyf við geðhvarfasýki eða flogaveiki; eða ef þú færð útbrot eða sólbruna við töku lamótrigíns eftir að hafa verið í sól eða ljósalömpum (t.d. á sólbaðsstofu). Læknirinn mun yfirfara meðferðina og gæti ráðlagt þér að forðast sólarljós eða ráðlagt þér að hlífa þér við sólinni (t.d. nota sólarvörn og/eða klæðast hlífðarfatnaði).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Þær geta komið fram hjá allt að 1 af 100 einstaklingum:

- Útbrot eða sólbruni eftir að hafa verið í sól eða ljósalömpum (ljósnaemi)