



5 January 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/565642/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Samþykkt á fundi PRAC 27.-30. nóvember 2023

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 [hér](#) (aðeins á ensku).

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

### 1. Axicabtagene ciloleucel – Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (EPITT nr. 19940)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

~~HBV~~ Endurvirkjun lifrabólguveiru B (HBV)

[...]

Tilkynnt hefur verið um endurvirkjun JC-veiru, sem leiddi til ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (PML-heilabólgu) hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með Yescarta og hafa fyrir meðferðina einnig fengið meðferð með öðrum ónæmisbælandi lyfjum. Tilkynnt hefur verið um banvæn tilvik. Hafa skal í huga möguleikann á PML-heilabólgu hjá ónæmisbældum sjúklingum sem fá ný eða versnandi taugaeinkenni og framkvæma skal viðeigandi greiningarrannsóknir.

#### Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Yescarta

**Eftir að þú hefur fengið Yescarta**

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



**Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita tafarlaust ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:**

[...]

• Þokusjón, sjóntap eða tvísýni, talerfiðleikar, máttleysi eða klunnalegar hreyfingar hand- eða fótleggjar, breytingar á göngulagi eða jafnvægistruflanir, persónuleikabreytingar, breytingar á hugsun, minni og áttun sem leiðir til ringlunar. Þetta geta allt verið einkenni alvarlegs eða hugsanlega banvæns sjúkdóms í heila sem er þekktur sem ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML-heilabólga). Þessi einkenni geta komið fram nokkrum mánuðum eftir lok meðferðar og þau koma venjulega hægt og smám saman fram á nokkrum vikum eða mánuðum. Það er mikilvægt að ættingjar þínir og umsjónaraðilar séu einnig meðvitaðir um þessi einkenni þar sem þeir geta tekið eftir einkennum sem þú gerir þér ekki grein fyrir.

## **2. Dabrafenib; trametinib – Útlægur taugakvilli (EPITT nr. 19947)**

### **Tafinlar (dabrafenib) – Samantekt á eiginleikum lyfs**

#### 4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 3 (Aukaverkanir við meðferð með dabrafenibi einu sér) og tafla 4 (Aukaverkanir við meðferð með dabrafenibi samhliða trametinibi)

Taugakerfi

Algengar: Útlægur taugakvilli (þ.m.t. skyn- og hreyfitaugakvilli)

### **Tafinlar (dabrafenib) - Fylgiseðill**

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir hjá sjúklingum sem taka Tafinlar eitt sér og hugsanlegar aukaverkanir þegar Tafinlar og trametinib eru tekin samhliða

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Taugavandamál sem getur valdið verkjum, tilfinningarleysi eða stingjum í höndum og fótum og/eða vöðvaslappleika (útlægur taugakvilli)

### **Mekinist (trametinib) – Samantekt á eiginleikum lyfs**

#### 4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 4 (aukaverkanir af trametinibi einlyfjameðferð) og tafla 5 (aukaverkanir af trametinibi í samhliða meðferð með dabrafenibi)

Taugakerfi (nýr líffæraflokkur fyrir töflu 4)

Algengar: Útlægur taugakvilli (þ.m.t. skyn- og hreyfitaugakvilli)

## Mekinist (trametinib) - Fylgiseðill

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir hjá sjúklingum sem taka Mekinist eitt sér og hugsanlegar aukaverkanir þegar Mekinist og dabrafenib eru tekin samhliða

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Taugavandamál sem getur valdið verkjum, tilfinningarleysi eða stingjum í höndum og fótum og/eða vöðvaslappleika (útlægur taugakvilli)

## 3. Pirfenidone – Lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) (EPITT nr. 19920)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Alvarleg húðviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um Stevens-Johnson heilkenni, ~~og~~ húðþekjudrepslos (toxic epidermal necrolysis), og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), sem getur verið lífshættulegt eða banvænt, í tengslum við meðferð með *<heiti lyfs>* eftir markaðssetningu lyfsins. Ef teikn eða einkenni sem benda til þessara viðbragða koma fram á að hætta notkun *<heiti lyfs>* tafarlaust. Ef sjúklingur fær Stevens-Johnson heilkenni, ~~eða~~ húðþekjudrepslos eða DRESS við notkun *<heiti lyfs>* má ekki hefja meðferð með *<heiti lyfs>* á ný, heldur hætta henni fyrir fullt og allt.

#### 4.8. Aukaverkanir

#### Húð og undirhúð

Tíðni: Tíðni ekki þekkt - Stevens-Johnson heilkenni<sup>1</sup>; húðþekjudrepslos<sup>1</sup>; lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)<sup>1</sup>

Neðanmálgrein<sup>1</sup>: Staðfest við eftirlit með lyfjagát eftir markaðssetningu (sjá kafla 4.4)

### Fylgiseðill

#### 2. Varnaðarorð og varúðarreglur

- Tilkynnt hefur verið um Stevens-Johnson heilkenni, ~~og~~ húðþekjudrepslos og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) í tengslum við meðferð með *<heiti lyfs>*. Ef vart verður við einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum, sem lýst er í kafla 4, á að hætta notkun *<heiti lyfs>* og leita læknishjálpar tafarlaust.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Hættu að taka *<heiti lyfs>* og ~~hafðu strax samband við lækniinn~~ leitaðu strax lækni aðstoðar ef þú finnur fyrir einhverju af eftirfarandi einkennum:

- ~~Ef þú finnur fyrir þbrota~~ í andliti, vörum og/eða tungu, kláða, ofsakláða, öndunarörðugleikum eða blísturshljóðum við öndun eða yfirliðstilfinningu, sem eru einkenni ofsabjúgs, sem er alvarlegt ofnæmisviðbragð eða bráðaofnæmi.
- Ef ~~þú~~ Augnhvítan eða húðin gulnar eða ef þvag verður dökkt, hugsanlega ásamt kláða í húð, ef þú færð verk hægra megin í efri hluta kviðar, minni matarlyst, meiri tilhneigingu til blæðinga eða mars en venjulega eða þreytutilfinningu. Þetta geta verið merki um óeðlilega lifrarstarfsemi og gæti bent til lifrarskemmda, sem er sjaldgæf aukaverkun af <heiti lyfs>.
- Ef ~~þú~~ Fram koma rauðleitir og flatir eða hringlaga blettir á bol, oft með blöðru í miðju, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum eða augum. Stundum kemur fram hiti og inflúensulík einkenni á undan þessum alvarlegu húðútbrotum. ~~Þessi ummerki og einkenni geta bent til~~ (Stevens-Johnson heilkennis eða húðþekjudrepsloss).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS-heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni).