



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/160679/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 9. –12. mars 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. Ónæmisörvar (Immune check point inhibitors): atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – Berklar (EPITT nr. 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ónæmismiðluð millivefslungnabólga (pneumonitis)

[..]

~~Sjúklinga sem g~~~~runar~~ er um að vera með millivefslungnabólgu skal ~~meta staðfesta~~ með myndgreiningu og útiloka sýkingu eða aðrar sjúkdómstengdar orsakir og gera ráðstafanir ~~gerðar~~ eins og ráðlagt er í kafla 4.2.

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).



LIBTAYO (cemiplimab)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ónæmistengdar aukaverkanir

[...]

Ef grunur er um ónæmistengdar aukaverkanir skal meta sjúklinga til að staðfesta ónæmistengda aukaverkun og til að útiloka aðrar mögulegar orsakir p.m.t. sýkingu. [...]

Ónæmistengd millivefslungnabólga (pneumonitis)

[...] Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna millivefslungnabólgu og útiloka skal aðrar orsakir en ónæmistengda millivefslungnabólgu.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ónæmistengd millivefslungnabólga

[...] Fylgjast á með sjúklingum með tilliti til ummerkja og einkenna millivefslungnabólgu og útiloka skal aðrar orsakir en ónæmistengda millivefslungnabólgu.

2. Nivolumab – Eitil- og traffrumnager með rauðkornaáti³ (EPITT nr. 19467)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Traffrumnager með rauðkornaáti (haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)) hefur komið fram í tengslum við einlyfjameðferð með nivolumabi og í meðferð með nivolumabi ásamt ipilimumabi. Gæta skal varúðar þegar nivolumab er gefið sem einlyfjameðferð eða ásamt ipilimumabi. Ef traffrumnager með rauðkornaáti er staðfest, á að hætta einlyfjameðferð með nivolumabi eða meðferð með nivolumabi ásamt ipilimumabi og hefja meðferð við traffrumnageri með rauðkornaáti.

4.8. Aukaverkanir

Tafla 5: Aukaverkanir við nivolumab einlyfjameðferð

Blóð og eitlar

Traffrumnager með rauðkornaáti (Tíðni ekki þekkt)

³ This signal was discussed at the 10-13 February 2020 PRAC meeting.

Tafla 6: Aukaverkanir við samsetta notkun nivolumabs ásamt ipilimumabi

Blóð og eitlar

Traffrumnager með rauðkornáti (Tíðni ekki þekkt)

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota OPDIVO

Varnaðarorð og varúðarreglur:

Traffrumnager með rauðkornaáti. Mjög sjaldgæfur sjúkdómur þar sem ónæmiskerfið framleiðir of mikið af frumum, svokölluðum traffrumum og eitilfrumum, sem berjast gegn sýkingum undir eðlilegum kringumstæðum. Einkennin geta verið stækkuð lifur og/eða milta, húðútbrot, eitlastækkun, öndunarerfiðleikar, mar myndast auðveldar, óeðlileg starfsemi nýrna og hjartakvillar.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum með nivolumabi einu og sér:

Sjúkdómsástand þar sem ónæmiskerfið framleiðir of mikið af frumum, svokölluðum traffrumum og eitilfrumum, sem berjast gegn sýkingum. Þetta ástand getur valdið ýmsum einkennum (kallast traffrumnager með rauðkornaáti).

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum með nivolumabi ásamt ipilimumabi:

Sjúkdómsástand þar sem ónæmiskerfið framleiðir of mikið af frumum, svokölluðum traffrumum og eitilfrumum, sem berjast gegn sýkingum. Þetta ástand getur valdið ýmsum einkennum (kallast traffrumnager með rauðkornaáti).

3. Paroxetín – Smásæ ristilbólga (EPITT nr. 19474)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Meltingarfæri

Tíðni ekki þekkt: Smásæ ristilbólga

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:

Ristilbólga (veldur niðurgangi)

4. Tíazíð, tíazíðskyld þvagræsilyf og samsetningar⁴ – Vökvasöfnun í æðu (choroidal effusion) (EPITT nr. 19468)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vökvasöfnun í æðu (choroidal effusion), bráð nærsýni og síðkomin þrönghornsgláka (secondary angle-closure glaucoma):

Súlfónamíð eða súlfónamíðafleiður geta valdið sérkennilegum viðbrögðum (idiosyncratic reaction) sem leiða til vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) með sjónsviðsskerðingu, skammvinnu nærsýni og bráðri þrönghornsgláku. [...]

4.8. Aukaverkanir

Fyrir lyf sem innihalda hýdróklórtíazíð -, klórtalidón- og indapamíð -:

Augu: Vökvasöfnun í æðu (tíðni ekki þekkt)

Fyrir lyf sem innihalda bendróflúmetíazíð, cicletanín, clopamíð, cyclopentíazíð, hydróflúmetíazíð, metipamíð, metolazon, xipamíð (ekki hefur enn verið tilkynnt um vökvasöfnun í æðu en það er talin vera aukaverkun af völdum lyfjaflokksins (class effect)):

c. Lýsing á völdum aukaverkunum:

Tilkynnt hefur verið um tilvik vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) ásamt sjónsviðsskerðingu eftir notkun tíazíða og tíazíðskyldra þvagræsilyfja.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [sérlyfjaheiti]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en [sérlyfjaheiti] er tekið

Ef þú finnur fyrir sjónskerðingu eða augnverk. Þetta gætu verið einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða aukins þrýstings í auganu og getur komið fram innan nokkurra tíma (klukkustunda) eða vikna frá töku [sérlyfjaheiti]. [...]

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Sjónsviðsskerðing eða verkur í augunum vegna aukins þrýstings (hugsanleg einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða bráðrar þrönghornsgláku)

⁴ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.