



2 August 2021¹
EMA/PRAC/418307/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 5.-8. júlí 2021

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. Dónepezíl – Leiðslutruflun í hjarta þar með talið lengt QT-bil og torsade de pointes (EPITT nr. 19667)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hjarta- og æðakerfi

[...]

Greint hefur verið frá tilvikum um lengt QTc-bil og torsade de pointes eftir markaðssetningu (sjá kafla 4.5 og 4.8). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa áður fengið eða eru með fjölskyldusögu um lengt QTc-bil, hjá sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem hafa áhrif á QTc-bilð, eða hjá þeim sem eru með undirliggjandi hjartasjúkdóm (t.d. ómeðhöndlaða hjartabilun, nýlegt hjartadrep, hægtakttruflanir (bradyarrhythmias)), eða ójafnvægi á blóðsöltum (blóðkalíumlækkun, blóðmagnesiumlækkun). Nauðsynlegt getur verið að hafa klínískt eftirliti (hjartalínurit).

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

² Section 2 of the package leaflet for donepezil was revised on 21 September 2021 (see pages 2-3).



Greint hefur verið frá tilvikum um lengt QTc-bil og torsade de pointes vegna dónopezíls. Gæta skal varúðar þegar dónopezíl er notað ásamt öðrum lyfjum sem vitað er að lengja QTc-bilið og nauðsynlegt getur verið að hafa klínískt eftirlit (hjartalínurit). Sem dæmi má telja:

Lyf við hjartsláttartruflunum, flokkur IA (t.d. quinidín)

Lyf við hjartsláttartruflunum, flokkur III (t.d. amíódarón, sótalól)

Ákveðin þunglyndislyf (t.d. cítalópram, escítalópram, amitriptylín)

Önnur geðrofslyf (t.d. fenotíazínafleiður, sertindól, pimozíd, zíprasídon)

Ákveðin sýklalyf (t.d. claritrómýcín, erýtrómýcín, levofloxacín, moxifloxacín)

4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Hjarta

Tíðni ekki þekkt: Margbreytilegur sleglahraðsláttur þ.m.t. torsade de pointes; Lengt QT-bil á hjartalínuriti

Áverkar og eitranir

Algengar: Slys þ.m.t. byltur

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [lyfjaheiti]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en [lyfjaheiti] er notað ef þú ert með eða hefur fengið: hjartasjúkdóm (svo sem óreglulegan eða mjög hægán hjartslátt, hjartabilun, hjartadrep)

hjartasjúkdóm sem kallast 'lengt QT-bil' eða áður fengið ákveðna gerð hjartsláttartruflunar sem kallast margbreytilegur sleglahraðtaktur (torsade de pointes) eða ef einhver í fjölskyldunni er með 'lengt QT-bil'

blóðmagnesíumlækkun eða blóðkalíumlækkun

Notkun annarra lyfja samhliða [lyfjaheiti]

Einkum er mikilvægt að segja læknum frá því ef þú tekur³:

- lyf við hjartsláttartruflun t.d amíódarón, sótalól
- lyf við þunglyndi t.d. cítalópram, escítalópram, amitriptylín, fluoxetín
- geðrofslyf t.d. pimozíd, sertindól, zíprasídon
- sýklalyf t.d. claritrómýcín, erýtrómýcín, levofloxacín, moxifloxacín, rifampicín
- sveppalyf t.d. ketocínazól
- önnur lyf við Alzheimerssjúkdómi t.d. galantamín
- verkjastillandi lyf eða gigtarlyf t.d. asetýlsalisýlsýru, bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID) eins og íbúprófen eða díklófenaknatríum
- andkólvirk lyf, t.d. tolterodín
- ~~sýklalyf t.d. erýtrómýsín, rifampicín~~
- ~~sveppalyf t.d. ketokónazól~~
- ~~þunglyndislyf t.d. flúoxetín~~

³Þessi listi var endurskoðaður 21. september 2021.

- flogaveikilyf t.d. fenýtóín eða karbamazepín
- hjartalýf t.d. kínidín, betablokka (própanólól og atenólól)
- vöðvaslakandi lyf t.d. díazepam, súkkinýkólín
- ef þú þarft að fá djúpa svæfingu
- lyf sem fengin eru án lyfseðils t.d. náttúrulyf

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt:

Breytingar á starfsemi hjartans, sem hægt er að greina með hjartalínuriti og kallast 'lengt QT-bil'

Hraður, óreglulegur hjartsláttur, yfirlið, sem geta verið einkenni lífshættulegs ástands sem kallast margbreytilegur sleglahraðtaktur (*torsade de pointes*)

2. Varðstöðvarhemlar ónæmiskerfis (immune checkpoint inhibitors): atezolizumab; avelumab; cemiplimab; durvalumab; ipilimumab; pembrolizumab; nivolumab – Ónæmismiðluð blöðrubólga (EPITT nr. 19610)

Keytruda (pembrolizumab)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við málsgreinina um aðrar ónæmistengdar aukaverkanir með millivísun í kafla 4.2 og 4.8.

4.8. Aukaverkanir

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við sem aukaverkun undir líffæraflokkinn Nýru og þvagfæri með tíðni 'mjög sjaldgæfar' í dálkinn fyrir einlyfjameðferð í töflu 2.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta við 'Blöðrubólga. Einkenni geta verið tíð og/eða sársaukafull þvaglát, knýjandi þvaglátapörf, blóð í þvagi, verkur eða þrýstingur í neðra kviðarholi' á listann yfir aukaverkanir með tíðnina 'mjög sjaldgæfar'.

Opdivo (nivolumab)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við málsgreinina um aðrar ónæmistengdar aukaverkanir með millivísun í kafla 4.2 og 4.8.

4.8. Aukaverkanir

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við sem aukaverkun undir líffæraflokkinn Nýru og þvagfæri með tíðni 'mjög sjaldgæfar' í dálkinn fyrir nivolumab einlyfjameðferð í töflu 6.

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við sem aukaverkun undir líffæraflokkinn Nýru og þvagfæri með tíðni 'sjaldgæfar' í dálkinn fyrir samsetta notkun nivolumabs ásamt ipilimumabi í töflu 7 og í töflu 8.

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við sem aukaverkun undir líffæraflokkinn Nýru og þvagfæri með tíðni 'mjög sjaldgæfar' í töflu 9.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta við 'Blöðrubólga. Einkenni geta verið tíð og/eða sársaukafull þvaglát, knýjandi þvaglátapörf, blóð í þvagi, verkur eða þrýstingur í neðra kviðarholi.' á listann yfir aukaverkanir með tíðnina 'mjög sjaldgæfar' með Opdivo einu og sér.

Bæta við 'Blöðrubólga. Einkenni geta verið tíð og/eða sársaukafull þvaglát, knýjandi þvaglátapörf, blóð í þvagi, verkur eða þrýstingur í neðra kviðarholi.' á listann yfir aukaverkanir með tíðnina 'sjaldgæfar' með Opdivo í samsettri meðferð með öðrum krabbameinslyfjum.

Yervoy (ipilimumab)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við málsgreinina um aðrar ónæmistengdar aukaverkanir með millivísun í kafla 4.2 og 4.8.

4.8. Aukaverkanir

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við sem aukaverkun undir líffæraflokkinn Nýru og þvagfæri með tíðni 'sjaldgæfar' í töflu 4.

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við sem aukaverkun undir líffæraflokkinn Nýru og þvagfæri með tíðni 'sjaldgæfar' í dálkinn fyrir samsetta notkun ipilimumabs ásamt nivolumabi í töflu 5 og í töflu 6.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta við 'Blöðrubólga. Einkenni geta verið tíð og/eða sársaukafull þvaglát, knýjandi þvaglátapörf, blóð í þvagi, verkur eða þrýstingur í neðra kviðarholi' á listann yfir aukaverkanir með tíðnina 'sjaldgæfar' af ipilimumabi eingöngu og af ipilimumabi í samsettri meðferð.

Tecentriq (atezolizumab)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aðrar ónæmistengdar aukaverkanir

Vegna verkunarhátta atezolizumabs geta aðrar hugsanlega ónæmistengdar aukaverkanir komið fyrir, þar með talið blöðrubólga án sýkingar.

Leggja skal mat á allar aukaverkanir sem grunur er um að séu ónæmistengdar til þess að útiloka aðrar orsakir. Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna ónæmistengdra aukaverkana og byggt á alvarleika viðbragðanna, meðhöndla með breytingum á meðferð og barksterum samkvæmt klínískri ábendingu (sjá kafla 4.2 og kafla 4.8).

4.8. Aukaverkanir

Þæta 'blöðrubólga án sýkingar' við sem aukaverkun undir líffæraflokkinn Nýru og þvagfæri með 'tíðni ekki þekkt' í dálkinn fyrir einlyfjameðferð í töflu 2.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

Aðrar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið (tíðni ekki þekkt):

Blöðrubólga. Einkenni geta verið tíð og/eða sársaukafull þvaglát, knýjandi þvaglátapörf, blóð í þvagi, verkur eða þrýstingur í neðra kviðarholi.

Bavencio (avelumab)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þæta 'blöðrubólga án sýkingar' við málsgreinina um aðrar ónæmistengdar aukaverkanir með millivísun í kafla 4.2 og 4.8.

4.8. Aukaverkanir

Þæta 'blöðrubólga án sýkingar' við sem aukaverkun undir líffæraflokkinn Nýru og þvagfæri með tíðni 'mjög sjaldgæfar' í töflu 2.

Fylgiseðill:

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

- Blöðrubólga. Einkenni geta verið tíð og/eða sársaukafull þvaglát, knýjandi þvaglátapörf, blóð í þvagi, verkur eða þrýstingur í neðra kviðarholi

Imfinzi (durvalumab)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við málsgreinina um aðrar ónæmismiðlaðar aukaverkanir með millivísun í kafla 4.2 og 4.8.

4.8. Aukaverkanir

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við sem aukaverkun undir líffæraflokkinn Nýru og þvagfæri með tíðni 'mjög sjaldgæfar' í dálkinn fyrir Imfinzi einlyfjameðferð í töflu 3.

Fylgiseðill:

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta við 'Blöðrubólga. Einkenni geta verið tíð og/eða sársaukafull þvaglát, knýjandi þvaglátapörf, blóð í þvagi, verkur eða þrýstingur í neðra kviðarholi' á listann yfir aukaverkanir með tíðnina 'mjög sjaldgæfar'.

Libtavo (cemiplimab)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við málsgreinina um aðrar ónæmistengdar aukaverkanir með millivísun í kafla 4.2 og 4.8.

4.8. Aukaverkanir

Bæta 'blöðrubólga án sýkingar' við sem aukaverkun undir líffæraflokkinn Nýru og þvagfæri með 'tíðni ekki þekkt' í töflu 2.

Fylgiseðill:

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta við 'Blöðrubólga. Einkenni geta verið tíð og/eða sársaukafull þvaglát, knýjandi þvaglátapörf, blóð í þvagi, verkur eða þrýstingur í neðra kviðarholi' á listann yfir aukaverkanir með 'tíðni ekki þekkt'.

3. Octreotid –Vanstarfsemi í briskirtilsútseytingu (Pancreatic exocrine insufficiency) (EPITT nr. 19661)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Briskirtilsstarfsemi:

Vart hefur orðið við vanstarfsemi í briskirtilsútseytingu (pancreatic exocrine insufficiency) hjá sumum sjúklingum sem fá meðferð með octreotidi við taugainnseytiæxli í maga, þörmum eða briskirtli (gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours). Einkenni vanstarfsemi í briskirtilsútseytingu geta m.a. verið fitusaur, lausar hægðir, þaninn kviður og þyngdartap. Íhuga skal skimun og viðeigandi meðferð við vanstarfsemi í briskirtilsútseytingu samkvæmt klínískum leiðbeiningum hjá sjúklingum með einkenni.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [lyfjaheiti]

Rannsóknir

Verið getur að læknirinn vilji rannsaka starfsemi brisensíma.