



7 February 2022¹
EMA/PRAC/63113/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 10.-13. januar 2022 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

1. Durvalumab – Artralgi (EPITT nr. 19709)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

	IMFINZI som monoterapi			IMFINZI kombinert med kjemoterapi		
	Alle grader (%)		Grad 3-4 (%)	Alle grader (%)		Grad 3-4 (%)
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett						
<u>Artralgi</u>	<u>Svært vanlige</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>Vanlige</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

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



- [...]
- leddsmerter (artralg)

2. Pregabalin – Toksisk epidermal nekrolyse (EPITT nr. 19723)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), inkludert Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller dødelige, er rapportert sjeldent i forbindelse med pregabalinbehandling. Ved behandlingsstart bør pasientene informeres om tegn og symptomer og overvåkes nøye for hudreaksjoner. Hvis tegn og symptomer på slike reaksjoner oppstår, bør pregabalin seponeres umiddelbart og alternativ behandling vurderes (etter behov).

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkning skal legges til under organklasserettet Hud- og underhudssykdommer:

Frekvens `sjeldne`: Toksisk epidermal nekrolyse

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <Legemiddelets navn>

Alvorlige hudreaksjoner inkludert Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) har blitt rapportert i forbindelse med pregabalin. Slutt å ta pregabalin og oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du opplever noen av symptomene forbundet med alvorlige hudreaksjoner som er beskrevet i avsnitt 4.

4. Mulige bivirkninger

Frekvens `sjeldne`:

Allergisk reaksjon (som kan gi hevelse i ansikt, betennelse i øynene (keratitt) og en alvorlig hudreaksjon kjennetegnet ved utslett, blemmer, flassing av hud og smerter); rødkaktige, ikke-hevede, målskivelignende eller runde flekker på kroppen, ofte med blemmer i midten, hudavskalling, og sår i munnen, svelg, nese, kjønnsorganer og øyne. Disse alvorlige hudutslettene kan starte med feber og influensaliknende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

[...]

Dersom du opplever hevelse i ansiktet eller hoven tunge eller hvis din hud blir rød og begynner å få blemmer eller flasser av, skal du oppsøke lege med en gang.