



7 March 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105966/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 7–10 februari 2022

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

### 1. Enzalutamid – erythema multiforme (EPITT nr 19734)

#### Produktresumé

#### 4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: erythema multiforme

#### Bipacksedel

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Xtandi

~~Svåra~~ Allvarliga hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen har rapporterats i samband med behandling med Xtandi. Sök omedelbart vård om du får något av dessa symtom.

#### 4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: En hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt omgiven av ljusare röda ringar (erythema multiforme)

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



## 2. Obinutuzumab – icke-uppenbar disseminerad intravasal koagulation (EPITT nr 19711)

### Produktresumé

#### 4.4. Varningar och försiktighet

Koagulationsrubbingar inklusive disseminerad intravasal koagulation (DIC)

DIC, inklusive händelser med dödlig utgång, har rapporterats i kliniska studier och i övervakning efter godkännande för försäljning hos patienter som fått Gazyvaro. I de flesta fall rörde det sig om icke-uppenbar DIC, med subkliniska (asymtomatiska) förändringar i blodplättar och laboratorieparametrar för koagulation som uppträdde inom 1–2 dagar efter den första infusionen, som vanligen gick över spontant efter 1–2 veckor och som inte krävde utsättning av läkemedlet eller särskilda åtgärder. I vissa fall var händelserna förknippade med infusionsrelaterade reaktioner och/eller tumörlyssyndrom. Inga specifika riskfaktorer vid utgångsvärdet för DIC identifierades. Patienter som misstänks ha icke-uppenbar DIC ska noga övervakas med koagulationsparametrar, vilket innefattar blodplättar och klinisk observation av tecken eller symtom på uppenbar DIC. Gazyvaro ska sättas ut när misstänkt uppenbar DIC uppträder första gången, varvid lämplig behandling ska sättas in.

#### 4.8. Biverkningar

Blodet och lymfsystemet

Frekvensen "mindre vanlig": disseminerad intravasal koagulation ##

[Fotnot:] ##Disseminerad intravasal koagulation (DIC), inklusive händelser med dödlig utgång, har rapporterats i kliniska studier och vid övervakning efter godkännande för försäljning hos patienter som fått Gazyvaro (se avsnitt 4.4).

### Bipacksedel

#### 4. Eventuella biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Onormal koagulation (blodets förmåga att leverera sig), inklusive allvarlig sjukdom där blodproppar bildas i hela kroppen (disseminerad intravasal koagulation)

## 3. Sorafenib – tumörlyssyndrom (EPITT nr 19733)

### Produktresumé

#### 4.4. Varningar och försiktighet

Tumörlyssyndrom (TLS)

Fall av TLS, vissa med dödlig utgång, har rapporterats efter godkännandet för försäljning hos patienter som behandlats med sorafenib. Riskfaktorer för TLS omfattar hög tumörbörda, redan befintlig kronisk njurinsufficiens, oliguri, uttorkning, hypotoni och sur urin. Dessa patienter ska noga övervakas och genast behandlas såsom kliniskt indicerat, och profylaktisk hydrering ska övervägas.

#### 4.8. Biverkningar

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: tumörlyssyndrom

### **Bipacksedel**

#### 2. Vad behöver du veta innan du tar Nexavar

Var särskilt försiktig med Nexavar

– Om du får följande symtom, kontakta omedelbart läkare eftersom detta kan vara ett livshotande tillstånd: illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet. Dessa kan orsakas av komplikationer vid ämnesomsättning som kan förekomma under cancerbehandling och orsakas av produkter från nedbrytning av döende cancerceller (tumörlyssyndrom, TLS) och som kan leda till förändringar i njurfunktionen och akut njursvikt (se även avsnitt 4: Eventuella biverkningar)

#### 4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

– Illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, anfall, grumlig urin och trötthet (tumörlyssyndrom, TLS) (se avsnitt 2).