



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/167972/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 8–11 mars 2021

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. Anakinra; kanakinumab – Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (EPITT nr 19566)**

#### **Produktresumé**

#### 4.4. Varningar och försiktighet

- Anakinra

#### Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som behandlas med Kineret, framför allt hos patienter med systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA). Patienter med DRESS kan behöva sjukhusvård eftersom tillståndet kan vara livshotande. Om patienten uppvisar tecken och symtom på DRESS och en alternativ etiologi inte kan fastställas, bör Kineret sättas ut och annan behandling övervägas.

- Kanakinumab

#### Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)

---

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



Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som behandlas med Ilaris, framför allt hos patienter med systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA). Patienter med DRESS kan behöva sjukhusvård eftersom tillståndet kan vara livshotande. Om patienten uppvisar tecken och symtom på DRESS och en alternativ etiologi inte kan fastställas, bör Ilaris inte ges på nytt och annan behandling övervägas.

### **Bipacksedel**

2. Vad du behöver veta innan du använder <produktnamn>

- Anakinra

### **Kontakta läkare omedelbart**

- om du någon gång har fått ett atypiskt utbrett hudutslag eller hudfjällning efter att du tagit Kineret.

Den allvarliga hudreaktionen DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) har i sällsynta fall rapporterats i samband med behandling med Kineret, framförallt hos patienter med systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA). Sök omedelbart läkarhjälp om du får ett atypiskt utbrett hudutslag, vilket kan inträffa i kombination med hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar.

- Kanakinumab

### **Kontakta läkare omedelbart**

- om du någon gång har fått ett atypiskt utbrett hudutslag eller hudfjällning efter att du tagit Ilaris.

Den allvarliga hudreaktionen DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) har i sällsynta fall rapporterats i samband med behandling med Ilaris, framförallt hos patienter med systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA). Sök omedelbart läkarhjälp om du får ett atypiskt utbrett hudutslag, vilket kan inträffa i kombination med hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar.

## **2. Covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) (Covid-19-vaccin, AstraZeneca) – Anafylaktisk reaktion (EPITT nr 19668)**

### **Produktresumé**

4.4. Varningar och försiktighet

Överkänslighet och anafylaxi

Fall av anafylaxi har rapporterats.

[...]

4.8. Biverkningar

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Anafylaxi; Överkänslighet

## **Bipacksedel**

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi)

- överkänslighet

## **3. Trastuzumab emtansin – Extravasation och epidermal nekros (EPITT nr 19611)**

### **Produktresumé**

4.2. Dosering och administreringsätt

Dosering

[...] Fall av fördröjd epidermal skada eller nekros efter extravasation har observerats efter godkännande för försäljning (se avsnitt 4.4 och 4.8).

4.4. Varningar och försiktighet

[...]

*Infusionsrelaterade reaktioner*

[...]

Reaktioner på injektionsstället:

Extravasation av trastuzumab emtansin under intravenös injektion kan ge lokal smärta, allvarliga vävnadslesioner (erytem, vesikulation) och epidermal nekros. Om extravasation inträffar ska infusionen omedelbart avslutas och patienten regelbundet undersökas eftersom nekros kan inträffa inom några dagar eller veckor efter infusionen.

4.8. Biverkningar

Beskrivning av vissa biverkningar

[...]

Extravasation

[...] Efter godkännande för försäljning har fall av epidermal skada eller nekros efter extravasation observerats inom några dagar eller veckor efter infusionen. Specifik behandling för extravasation vid användning av trastuzumab emtansin är för närvarande okänd (se avsnitt 4.4).

## **Bipacksedel**

2. Vad du behöver veta innan du använder Kadcyła

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du upptäcker följande allvarliga biverkningar medan du använder Kadcyła:

[...]

Reaktioner på injektionsstället: Om du får en brännande känsla eller känner smärta eller ömhet vid infusionsstället kan detta tyda på att Kadcyła läcker utanför blodkärlet. Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska. Om Kadcyła har läckt utanför blodkärlet kan ökad smärta, missfärgning, blåsbildning och hudavflagnig (hudnekros) inträffa inom några dagar eller veckor efter infusionen.

#### 4. Eventuella biverkningar

Om du upptäcker någon av följande allvarliga biverkningar, tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska.

[...]

##### Ingen känd frekvens:

Om Kadcyła-infusionslösningen läcker ut i ett område omkring infusionsstället kan du få smärta, missfärgning, blåsbildning och hudavflagnig (hudnekros) vid infusionsstället. Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.