



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/166050/2016 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 8.-11. febrúar 2016

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. Bcr-abl týrosínkínasahemlar: GLIVEC (imatinib); SPRYCEL (dasatinib); TASIGNA (nilotinib); BOSULIF (bosutinib); ICLUSIG (ponatinib) – Endurvirkjun lifrabólgu B veirusýkingar (HBV) (EPITT nr. 18405)

(Á við um imatinib, dasatinib og nilotinib)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Endurvirkjun á lifrabólgu B

Endurvirkjun lifrabólgu B veirusýkingar (HBV) hefur komið fyrir hjá sjúklingum sem bera í sér veiruna þegar þeim hafa verið gefnir BCR-ABL týrosínkínasahemlar. Sum tilvik enduðu með bráðri lifrabilun eða svæsinni lifrabólgu sem leiddi til lifrarígræðslu eða dauða.

Prófa á fyrir lifrabólgu B veirusýkingu áður en meðferð með (SÉRLYFJAHEITI) er hafin.

¹ For corrections implemented on 9 December 2016, please see footnotes on page 2 and 3.



Leita skal álits sérfræðings í lifrarsjúkdómum og meðferð lifrabólgu B áður en meðferð er hafin hjá sjúklingum sem greinast sermisjákvæðir við lifrabólgu B (að meðtöldum þeim sem eru með virkan sjúkdóm) og hjá þeim sem greinast með lifrabólgu B veirusýkingu meðan á meðferð stendur. Hjá sjúklingum sem bera lifrabólgu B veiru og þurfa á meðferð með (SÉRLYFJAHEITI) að halda skal fylgjast náið með einkennum virkrar lifrabólgu B sýkingar², yfir allt meðferðartímabilið og í nokkra mánuði eftir að meðferð lýkur (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Tafla 1 Samantekt aukaverkana sett upp í töflu

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Tíðni ekki þekkt: Endurvirkjun lifrabólgu B

Lýsing á völdum aukaverkunum:

Í tengslum við BCR-ABL týrosínkínasahemla hefur verið greint frá endurvirkjun lifrabólgu B. Sum tilvik enduðu í bráðri lifrabilun eða svæsinni lifrabólgu sem leiddi til lifrarigræðslu eða dauða (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. *Áður en byrjað er að nota SÉRLYFJAHEITI*

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingnum eða hjúkrunarfræðingnum áður en SÉRLYFJAHEITI er notað - ef þú hefur nokkurn tíma fengið eða gætir núna verið með lifrabólgu B sýkingu. Þetta er vegna þess að SÉRLYFJAHEITI gæti endurvirkjað lifrabólgu B sýkingu, sem getur í sumum tilvikum orðið banvæn. Áður en meðferð er hafin mun lækningin skoða sjúklinga vandlega með tilliti til einkenna sýkingarinnar.

4. *Hugsanlegar aukaverkanir*

- Endurkoma (endurvirkjun) lifrabólgu B sýkingar ef þú hefur áður verið með lifrabólgu B (sýking í lífur).

(Á við um bosutinib og ponatinib)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 *Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun*

Endurvirkjun á lifrabólgu B

Endurvirkjun lifrabólgu B veirusýkingar (HBV) hefur komið fram hjá sjúklingum bera í sér veiruna þegar þeim hafa verið gefnir BCR-ABL týrosínkínasahemlar. Sum tilvik enduðu með bráðri lifrabilun eða svæsinni lifrabólgu sem leiddi til lifrarigræðslu eða dauða.

Prófa á fyrir lifrabólgu B veirusýkingu áður en meðferð með (SÉRLYFJAHEITI) er hafin.

² “bráðrar lifrabilunar og svæsinar lifrabólgu, sem leitt getur til lifrarigræðslu eða dauða” was deleted on 9 December 2016.

Leita skal álits sérfræðings í lifrarsjúkdómum og meðferð lifrabólgu B áður en meðferð er hafin hjá sjúklingum sem greinast sermisjákvæðir við lifrabólgu B (að meðtöldum þeim sem eru með virkan sjúkdóm) og hjá þeim sem greinast með lifrabólgu B veirusýkingu meðan á meðferð stendur. Hjá sjúklingum sem bera lifrabólgu B veiru og þurfa á meðferð með (SÉRLYFJAHEITI) að halda skal fylgjast náið með einkennum virkrar lifrabólgu B sýkingar³, yfir allt meðferðartímabilið og í nokkra mánuði eftir að meðferð lýkur (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Lýsing á völdum aukaverkunum:

Í tengslum við BCR-ABL týrosínkínasahemla hefur verið greint frá endurvirkjun lifrabólgu B. Sum tilvik enduðu í bráðri lifrabilun eða svæsinni lifrabólgu sem leiddi til lifrarigræðslu eða dauða (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota SÉRLYFJAHEITI

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingnum eða hjúkrunarfræðingnum áður en SÉRLYFJAHEITI er notað - ef þú hefur nokkurn tíma fengið eða gætir núna verið með lifrabólgu B sýkingu. Þetta er vegna þess að SÉRLYFJAHEITI gæti endurvirkjað lifrabólgu B sýkingu, sem getur í sumum tilvikum orðið banvæn. Áður en meðferð er hafin mun lækningin skoða sjúklinga vandlega með tilliti til einkenna sýkingarinnar.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

- Endurkoma (endurvirkjun) lifrabólgu B sýkingar ef þú hefur áður verið með lifrabólgu B (sýking í lifur).

2. DUODOPA (levódópa/karbídópa - Hlaup fyrir meltingarveg) - Garnarsmökkun (intussusception) (EPITT nr. 18424)

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þeir fylgikvillar sem greint hefur verið frá í klínískum rannsóknum og sést hafa eftir markaðssetningu, eru m.a. gorphnyklar (bezoars), garnastífla, fleiður/sár á íkomustað slöngu, blæðing í þörmum, blóðþurrð í þörmum, teppa í þörmum, rof í þörmum, garnarsmökkun (intussusception), brisbólga, lífhimnubólga, loft í kviðarholi og sýking í sári eftir skurðaðgerð. Einnig hefur verið greint frá garnarsmökkun eftir markaðssetningu. Gorphnyklar eru harðnaðar leifar ómeltrar fæðu ómeltanlegs efnis (svo sem ómeltanlegra trefja úr grænmeti eða ávöxtum) í meltingarvegi. Flestir gorphnyklar eru í maga þó þeir geti einnig verið annars staðar í meltingarveginum. Gorphnykill umhverfis totu ásgarnar getur komið af stað teppu í þörmum eða myndun garnarsmökkunar. Kviðverkur getur verið einkenni

³ “bráðrar lifrabilunar og svæsinna lifrabólgu, sem leitt getur til lifrarigræðslu eða dauða” was deleted on 9 December 2016.

ofangreindra fylgikvilla. Í sumum tilvikum geta afleiðingar tilvikanna orðið alvarlegar, t.d. krafist skurðaðgerðar og/eða leitt til dauða. Ráðleggja skal sjúklingum að láta lækinn vita ef þeir fá einhver einkennanna sem tengjast ofangreindum fylgikvillum.

4.8 Aukaverkanir

Tafla 1. Aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum og við notkun eftir markaðssetningu

Sjaldgæfar (> 1/1.000 til < 1/100)

Aukaverkanir sem tengjast búnaði og aðgerð

Meltingarfæri

Garnarsmökkun (intussusception)

Fylgiseðill:

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir í tengslum við dælu eða slöngu

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Ristilbólga
- Brisbólga
- Slangan fer í gegnum þarmavegg
- Stífla, blæðing eða sár í smágirni
- Garnarsmökkun: Smeyging eða smokrun eins garnahluta inn í annan (intussusception)
- Fæða festist umhverfis slönguna og veldur stíflu
- Sýking í afholi (igerð) – getur gerst þegar slöngunni er komið fyrir í maga

3. LYSODREN (mítótan) – Röskun kynhormóna og blöðrumyndun á eggjastokkum (ovarian macrocysts) (EPITT nr. 18301)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Konur fyrir tíðahvörf: Aukin tíðni blöðrumyndunar á eggjastokkum (ovarian macrocysts) hefur sést hjá þessu þýði. Greint hefur verið frá einangruðum tilvikum fylgikvilla blöðrumyndunar (spennu í eggjakerfi (adnexal torsion) og bresti blóðblaðra (haemorrhagic cyst rupture)). Einkennin hafa stundum gengið til baka þegar meðferð með mítótani er hætt. Hvetja á konur til að leita sér læknisaðstoðar ef þær verða varar við einkennum frá æxlunarfærum svo sem blæðingu og/eða verk í grindarholi.

4.8 Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum: Rannsóknarniðurstöður (tíðni ekki þekkt):

- Lækkað magn androstenedíóns í blóði (hjá konum)
- Lækkað magn testósteróns í blóði (hjá konum)
- Aukið magn kynhormónabindandi glóbúlíns
- Lækkað magn óbundins testósteróns í blóði (hjá körlum)

Flokkun eftir líffærum: Æxlunarfæri og brjóst (tíðni ekki þekkt):

- Blöðrumyndun á eggjastokkum (ovarian macrocysts)

Konur fyrir tíðahvörf: Greint hefur verið frá góðkynja blöðrumyndun á eggjastokkum (með einkennum svo sem verk í grindarholi, blæðingu)

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Lysodren

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þú skalt segja læknum frá því ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

- Ef þú finnur fyrir óþægindum frá fæðingarvegi svo sem blæðingu og/eða verk í grindarholi.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt

- Blöðrumyndun á eggjastokkum (með einkennum eins og verk í grindarholi, blæðingu)
- Lækkað magn androstenedíóns (forefni kynhormóns) í blóðrannsókn hjá konum
- Lækkað magn testósteróns (kynhormón) í blóðrannsókn hjá konum
- Aukið magn kynhormónabindandi glóbúlíns (prótein sem bindur kynhormón) í blóðrannsókn hjá körlum
- Lækkað magn óbundins testósteróns (kynhormón) í blóðrannsókn hjá körlum