



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654433/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 23.-26. november 2020

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Capecitabin – anafylaktisk reaktion (EPITT nr. 19561)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Oversigt over relaterede bivirkninger hos patienter, der er blevet behandlet med capecitabin som enkeltstofbehandling

Immunsystemet

Hyppigheden "sjældent": Angioødem (sjældent)

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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



STOP øjeblikkeligt med at tage [produktnavn] og kontakt lægen, hvis du oplever nogen af disse symptomer:

- [...]
- **Angioødem:** Søg læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer, da du kan have brug for hurtig lægebehandling: hævelse i navnlig ansigt, læber, tunge eller svælg, som giver synke- eller vejtrækningsbesvær, kløe og udslæt. Dette kan være tegn på angioødem.

[...]

Andre bivirkninger:

[...]

Sjældne bivirkninger omfatter (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Angioødem (hævelse af navnlig ansigt, læber, tunge eller svælg, kløe og udslæt)

2. Chloroquin; hydroxychloroquin – psykiske forstyrrelser (EPITT nr. 19572)

Hydroxychloroquin

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Selvmondsadfærd og psykiske forstyrrelser

Selvmondsadfærd og psykiske forstyrrelser er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde hos nogle patienter, der er blevet behandlet med hydroxychloroquin (se pkt. 4.8). Psykiske bivirkninger ses typisk inden for den første måned efter behandlingsstart med hydroxychloroquin og er også blevet rapporteret hos patienter uden psykiske forstyrrelser i anamnesen. Patienterne bør rådes til at søge læge med det samme, hvis de får psykiske symptomer under behandlingen.

4.8. Bivirkninger

Psykiske forstyrrelser

[...]

Ikke kendt: selvmondsadfærd, psykose, depression, hallucinationer, angst, agitation, konfusion, vrangforestillinger, mani og søvnforstyrrelser.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

Nogle personer, der behandles med [produktnavn], kan opleve psykiske problemer som f.eks. irrationelle tanker, angst, hallucinationer, forvirring eller depression, herunder tanker om selvskade eller selvmord. Dette gælder også personer, der aldrig har haft den slags problemer før. Hvis du eller andre omkring dig bemærker nogen af disse bivirkninger (se pkt. 4), skal du søge læge med det samme.

4. Bivirkninger

Ikke kendt: Depression eller tanker om selvskade eller selvmord, hallucinationer, nervøsitet eller angst, forvirring, uro, søvnbesvær, opstemthed eller overbegejstring.

Chloroquin

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Selvmondsadfærd og psykiske forstyrrelser

Der er rapporteret om tilfælde af selvmondsadfærd og psykiske forstyrrelser hos patienter, der er blevet behandlet med chloroquin (se pkt. 4.8), herunder hos patienter uden psykiske forstyrrelser i anamnesen. Patienterne bør rådes til at søge læge med det samme, hvis de får psykiske symptomer under behandlingen.

4.8. Bivirkninger

Psykiske forstyrrelser

[...]

Ikke kendt: selvmondsadfærd, psykose, aggression, vrangforestillinger, paranoia, mani, nedsat opmærksomhed, søvnforstyrrelser.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

Nogle personer, der behandles med [produktnavn], kan opleve psykiske problemer som f.eks. irrationelle tanker, hallucinationer, forvirring, aggressivitet, paranoia, depression eller tanker om selvskade eller selvmord. Dette gælder også personer, der aldrig har haft den slags problemer før. Hvis du eller andre omkring dig bemærker nogen af disse bivirkninger (se pkt. 4), skal du søge læge med det samme.

4. Bivirkninger

Ikke kendt: depression eller tanker om selvskade eller selvmord, angst, forvirring, irrationelle tanker, paranoia, aggressivitet, søvnforstyrrelser, uro, opstemthed eller overbegejstring, manglende koncentration.

3. Pembrolizumab – vaskulitis (EPITT nr. 19578)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Andre immunrelaterede bivirkninger

Følgende yderligere klinisk signifikante, immunrelaterede bivirkninger er rapporteret i kliniske studier eller efter markedsføring: uveitis, arthritis, myositis, myokarditis, pankreatitis, Guillain-Barrés syndrom, myastenisk syndrom, hæmolytisk anæmi, sarkoidose, encephalitis, ~~og~~ myelitis og vaskulitis (se pkt. 4.2 og 4.8).

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Tabel 2: Bivirkninger hos patienter, som er blevet behandlet med pembrolizumab

	Enkeltstofbehandling	I kombination med kemoterapi	I kombination med axitinib
Vaskulære sygdomme			
<u>Ikke almindelig</u>		<u>Vaskulitis</u>	
<u>Sjælden</u>	<u>Vaskulitis</u>		

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved pembrolizumab som enkeltstofbehandling:

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Inflammation i blodkarrene

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i kliniske studier af pembrolizumab i kombination med kemoterapi:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Inflammation i blodkarrene