



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300573/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 1.-4. september 2025

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

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

1. Dabrafenib, trametinib – tatoveringsassocieret hudreaktion (EPITT nr. 20160)

Tafinlar

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 4 – Bivirkningerne ved dabrafenib i kombination med trametinib

Hud og subkutane væv

Hyppighed "ikke kendt":

Tatoveringsassocierede hudreaktioner

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Mulige bivirkninger ved Tafinlar i kombination med trametinib

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



[...]

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hudreaktioner lokaliseret i tatoveringer

Finlee

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

[...]

[...] Følgende yderligere bivirkninger er indtil nu kun blevet indberettet hos voksne patienter, der er blevet behandlet med dabrafenib kapsler og trametinib tabletter: [...], tatoveringsassocierede hudreaktioner (hyppighed ikke kendt).

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Ud over de ovenfor nævnte bivirkninger er følgende bivirkninger blevet indberettet, men til dato kun hos voksne patienter. De kan dog muligvis også forekomme hos børn:

- Hudreaktioner lokaliseret i tatoveringer

Mekinist

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 5 Bivirkninger **med** trametinib i kombination med dabrafenib

Hud og subkutane væv

Hyppighed "ikke kendt":

Tatoveringsassocierede hudreaktioner

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

De bivirkninger, du måske vil få, når du tager Mekinist i kombination med dabrafenib, er følgende:

[...]

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hudreaktioner lokaliseret i tatoveringer

Spexotras

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

[...]

[...] Følgende yderligere bivirkninger er indtil nu kun blevet indberettet hos voksne patienter, der er blevet behandlet med trametinib tabletter og dabrafenib kapsler: [...], tatoveringsassocierede hudreaktioner (hyppighed ikke kendt).

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Ud over de ovenfor nævnte bivirkninger er følgende bivirkninger blevet indberettet, men til dato kun hos voksne patienter. De kan dog muligvis også forekomme hos børn:

- Hudreaktioner lokaliseret i tatoveringer

2. Diazoxid – nekrotiserende enterocolitis hos nyfødte (EPITT nr. 20163)

Under hensyntagen til den allerede eksisterende ordlyd i visse nationalt godkendte lægemidler kan det være nødvendigt for indehavere af markedsføringstilladelser at tilpasse teksten til individuelle lægemidler.

Produktresumé

4.4 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nekrotiserende enterocolitis hos nyfødte

Der er rapporteret om tilfælde af nekrotiserende enterocolitis (NEC), herunder med dødelig udgang, hos nyfødte, der blev behandlet med diazoxid (se pkt. 4.8). Patienterne bør overvåges for symptomer såsom opkastning, opsvulmet mave, blodig afføring og letargi (sløvhed), navnlig patienter med øgede risikofaktorer (såsom for tidligt fødte nyfødte). Behandling med diazoxid bør seponeres, hvis der er mistanke om nekrotiserende enterocolitis (NEC), og der bør indledes passende klinisk håndtering.

4.8 Bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Hyppighed "ikke kendt":

Nekrotiserende enterocolitis hos nyfødte

Indlægsseddel

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

[...]

Fortæl det straks til lægen, hvis noget af følgende sker med dit barn, som tager <produktnavn>:

- udspilet mave, smerter, ubehag eller hævelse, blodig afføring, intolerance (opkastning, dårlig fødeindtagelse), letargi (sløvhed), da dette kan være tegn på svær betændelse i tarmen (en tilstand, der kaldes nekrotiserende enterocolitis hos nyfødte).

4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt

Tarmbetændelse med blod i afføringen og vævsdød hos nyfødte børn (nekrotiserende enterocolitis hos nyfødte).

3. Dinutuximab beta – Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (EPITT nr. 20169)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

Laboratorieanomaliteter

Regelmæssig monitorering af leverfunktion og elektrolytter anbefales.

[...]

Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom

Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS) er rapporteret hos patienter, der fik dinutuximab beta, i nogle tilfælde med dødelig udgang. Tegn og symptomer på aHUS bør overvåges. Ved diagnosticering af aHUS er øjeblikkelig behandling nødvendig, og dinutuximab beta bør seponeres permanent.

4.8 Bivirkninger

Tabel over bivirkninger

Bivirkninger, der er rapporteret i kliniske studier og efter markedsføring, er angivet i henhold til systemorganklasse og hyppighed og er sammenfattet i nedenstående tabel. Disse bivirkninger er angivet i henhold til MedDRA-systemorganklasse og efter hyppighed. Hyppighedskategorierne er defineret som: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ~~og~~ ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). I hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne angivet efter aftagende sværhedsgrad. ~~Den type bivirkninger, der er konstateret efter markedsføring, svarer til de reaktioner, der er iagttaget i kliniske forsøg.~~

[...]

Blod og lymfesystem

Hyppighed "ikke kendt":

Atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom

Indlægsseddel

2 Det skal du vide, før du begynder at få Qarziba

Advarsler og forsigtighedsregler

[...] Du vil måske bemærke følgende, når du første gang får Qarziba og under behandlingen: [...]

- **symptomer på nyresvigt**

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker en ændret vandladningshyppighed eller manglende vandladning.

4 Bivirkninger

[...]

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- ekstrem træthed og åndenød (som kan skyldes et lavt antal røde blodlegemer), blødning og blå mærker (som kan skyldes et lavt antal blodplader) og nyresygdom, hvor du udskiller lidt eller ingen urin (atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom)

4. Osimertinib – reaktivering af hepatitis B (EPITT nr. 20172)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Reaktivering af hepatitis B-virus (HBV)

Reaktivering af hepatitis B-virus kan forekomme hos patienter, der behandles med TAGRISSO, og kan i nogle tilfælde resultere i fulminant hepatitis, leversvigt og dødelig udgang. Patienter med tegn på positiv HBV-serologi skal monitoreres for kliniske tegn og laboratorietegn på HBV-reaktivering, mens de får behandling med TAGRISSO. Hos patienter, som udvikler reaktivering af HBV, mens de er i behandling med TAGRISSO, bør behandling med TAGRISSO seponeres, og den bør håndteres i henhold til lokale institutionelle retningslinjer.

4.8 Bivirkninger

Tabel 2

Infektioner og parasitære sygdomme

Hyppighed "ikke kendt":

Reaktivering af hepatitis B^t

^t Rapporteret ved brug efter markedsføring.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du tager Tagrisso

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager TAGRISSO, hvis:

[...]

- Du tidligere har haft eller måske er smittet med hepatitis B. Dette skyldes, at Tagrisso kan få hepatitis B-virus til at blive aktiv igen. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du bliver mere træt eller oplever gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene.

4 Bivirkninger

Andre bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Reaktivering af hepatitis B

5. Somatrogon – lipoatrofi (EPITT nr. 20173)

Produktresumé

4.2 Dosering og administration

Find et nyt injektionssted ved hver administration for at forhindre lipoatrofi (se pkt. 4.8).

[...]

Hvis der skal gives mere end én injektion for at afgive en hel dosis, bør der findes et nyt injektionssted hver gang for at forebygge lipoatrofi.

4.8 Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed "ikke kendt":

Lipoatrofi*

* Se pkt. 4.2.

Indlægsseddel

3 Sådan skal du bruge Ngenla

Fedtvæv under huden kan skrumpe på indstiksstedet (se afsnit 4). For at undgå dette anvendes et nyt injektionssted hver gang.

4 Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Lokaliseret fedttab under huden (lipoatrofi).

Brugsanvisning

[...] Hver injektion bør gives på et nyt injektionssted.

Forberedelse af din injektion

Trin 2 Vælg et indstikssted og rengør det

[...]

- Vælg det bedste injektionssted som anbefalet af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.
Vælg et nyt injektionssted for hver injektion.