



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15665/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 12.-15. januar 2026

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", som 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. Cefazolin, cefazolin, lidocainhydrochlorid – Kounis' syndrom (EPITT nr. 20204)

Det kan være nødvendigt, at indehaverne af markedsføringstilladelser tilpasser teksten til individuelle lægemidler under hensyntagen til den allerede eksisterende ordlyd for visse nationalt godkendte lægemidler.

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hypersensibilitet

Der er indberettet tilfælde af Kounis' syndrom hos patienter, der blev behandlet med cefazolin. Kounis' syndrom er defineret som kardiovaskulære symptomer, der er sekundære i forhold til en allergisk reaktion eller overfølsomhedsreaktion forbundet med konstriktion af koronararterier, og som potentielt kan føre til myokardieinfarkt.

4.8 Bivirkninger

Hjerte-kar-sygdomme med hyppigheden "ikke kendt"

Kounis' syndrom

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



Indlægsseddel

2 - Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er indberettet tegn på en allergisk reaktion over for dette lægemiddel, herunder vejrtrækningsproblemer og brystsmerte, ved brug af cefazolin. Stop straks med at tage cefazolin, og kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du bemærker et eller flere af disse tegn.

4 - Bivirkninger

Andre mulige bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Brystsmerte, der kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis' syndrom

2. Erdafitinib – Growth accelerated (EPITT nr. 20194)

Produktresumé

4.2 Dosering og administration

Pædiatrisk population

Der er ingen relevant brug af erdafitinib hos den pædiatriske population til behandling af urotelialt karcinom. Erdafitinibs sikkerhed og virkning hos pædiatriske patienter (< 18 år) er ikke klarlagt. De foreliggende sikkerhedsdata er beskrevet i pkt. 4.8.

4.8 Bivirkninger

(under "Beskrivelse af udvalgte bivirkninger" og efter afsnittet "Unormale laboratorieresultater")

Pædiatrisk population

Der er indberettet accelereret vækst og epifysiolyse af femurhovedet hos pædiatriske patienter (< 18 år), der fik erdafitinib i kliniske forsøg uden for den godkendte indikation og off-label i perioden efter markedsføring.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med erdafitinib i alle undergrupper af den pædiatriske population ved urotelialt karcinom (se ~~pkt.~~ pkt. 4.2 og 4.8 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

Indlægsseddel

2 Det skal du vide, før du begynder at tage Balversa

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til børn og unge. Det skyldes, at der ~~ikke~~ er begrænset erfaring med at anvende Balversa i denne aldersgruppe. Se punkt 4 for yderligere oplysninger.

4 Bivirkninger

Andre bivirkninger hos børn og unge

Balversa kan forårsage accelereret vækst eller uregelmæssig vækst eller skade i hofteledet hos pædiatriske patienter (< 18 år). Hvis du eller dit barn oplever smerter i hoften eller knæet eller oplever en uforklarlig halten, skal du tale med lægen.

3. Pegylated liposomal doxorubicin – Renal-limited thrombotic microangiopathy (EPITT nr. 20193)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Nyrer og urinveje

Nyrebegrænset trombotisk mikroangiopati: hyppighed – ikke kendt

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- tilstopning af meget små blodkar i nyrerne (nyrebegrænset trombotisk mikroangiopati)