



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560719/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 27.-30. november 2023

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 kan ses [her](#) (kun på engelsk).

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

1. Axicabtagene ciloleucel – Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT nr. 19940)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

~~HBV~~Viral reaktivering

[...]

Der er rapporteret om reaktivering af JC-virus, der fører til progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), hos patienter, som er behandlet med Yescarta, og som også tidligere har fået behandling med andre immunsuppressiva. Der er rapporteret om tilfælde med fatalt udfald. Muligheden for PML bør overvejes hos immunsupprimerede patienter med nye eller forværrede neurologiske symptomer, og der bør foretages passende diagnostiske vurderinger.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du får Yescarta

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



Efter du har fået indgivet Yescarta

Fortæl straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever noget af følgende:

[...]

• Sløret syn, synstab, dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse eller kluntethed af en arm eller et ben, ændring af den måde, du går på, eller problemer med at holde balancen, personlighedsændringer, ændringer i tankegang, hukommelse og orientering, der fører til forvirring. Alle disse reaktioner kan være symptomer på en alvorlig og eventuelt dødelig hjernesygdom, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Disse symptomer kan begynde flere måneder efter, at behandlingen er afsluttet, og de udvikler sig sædvanligvis langsomt og gradvist over uger eller måneder. Det er vigtigt, at også dine pårørende eller omsorgsgivere er opmærksomme på disse symptomer, da de kan bemærke symptomer, som du ikke er klar over.

2. Dabrafenib; trametinib – perifer neuropati (EPITT nr. 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – produktresumé

4.8. Bivirkninger

Tabel over bivirkninger

Tabel 3 (bivirkninger ved dabrafenib-monoterapi) og tabel 4 (bivirkninger ved dabrafenib i kombination med trametinib)

Nervesystemet

Almindelige: Perifer neuropati (herunder sensorisk og motorisk neuropati)

Tafinlar (dabrafenib) – Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Bivirkninger hos patienter, der tager Tafinlar alene, og bivirkninger, når Tafinlar og trametinib tages sammen

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Nerveproblem (perifer neuropati), der kan medføre smerter, tab af følesans eller prikken i hænder og fødder og/eller muskelsvaghed

Mekinist (trametinib) – Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Tabel over bivirkninger

Tabel 4 (bivirkninger med trametinib-monoterapi) og tabel 5 (bivirkninger med trametinib i kombination med dabrafenib)

Nervesystemet (ny SOC (standardbehandling) i tabel 4)

Almindelig: Perifer neuropati (herunder sensorisk og motorisk neuropati)

Mekinist (trametinib) – Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Mulige bivirkninger hos patienter, der får Mekinist alene, og bivirkninger ved samtidig brug af Mekinist og dabrafenib

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Nerveproblemer, som kan medføre smerter, tab af følesans eller prikken i hænder og fødder og/eller muskelsvaghed (perifer neuropati)

3. Pirfenidon – Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 19920)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alvorlige hudreaktioner.

Stevens-Johnsons syndrom (SJS), øgtoksisk epidermal nekrolyse (TEN), og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller dødelig, har været indberettet efter markedsføring i forbindelse med behandling med <særnavn>. Hvis tegn og symptomer på disse reaktioner forekommer, skal <særnavn> straks seponeres. Hvis patienten har udviklet SJS, eller TEN eller DRESS ved brug af <særnavn>, må behandling med <særnavn> ikke genoptages og skal permanent seponeres.

4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed: Ikke kendt – Stevens-Johnsons syndrom¹; toksisk epidermal nekrolyse¹; lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)¹

Fodnote ¹: Identificeret via overvågningen efter markedsføring (jf. pkt. 4.4).

Indlægsseddel

2. Advarsler og forsigtighedsregler

- Der er blevet indberettet tilfælde af Stevens-Johnsons syndrom, øgtoksisk epidermal nekrolyse, og lægemiddelreaktion med øget antal eosinofile blodceller (eosinofili) og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med behandling med <særnavn>. Stop med at tage <særnavn>, og kontakt straks lægen, hvis du oplever symptomer på de alvorlige hudreaktioner beskrevet i afsnit 4.

4. Bivirkninger

Stop med at tage <særnavn>, og ~~kontakt straks din læge~~ søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer eller tegn

- ~~Hvis du oplever~~ Hævelse af ansigtet, læberne og/eller tungen, kløe, nældefeber, vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning eller følelse af mathed, hvilket er tegn på angioødem, som er en alvorlig form for allergisk reaktion eller anafylaksi.
- ~~Hvis du oplever~~ Gultfarvning af øjne eller hud eller mørk urin, eventuelt ledsaget af hudkløe, smerter i øverste højre side af maveområdet (abdomen), tab af appetit, tendens til at bløde eller få blå mærker mere end normalt eller følelse af træthed. Disse bivirkninger kan være tegn på unormal leverfunktion og kan indikere leverskade, som er en ikke almindelig bivirkning ved <særnavn>.
- ~~Hvis du oplever~~ Rødlige, ikke-forhøjede, eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale vabler, hudafskalning, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer, og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter feber og influenzalignende symptomer. ~~Disse tegn og symptomer kan indikere~~ (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og forstørrede lymfeknuder (lægemiddelfremkaldt overfølsomhed (DRESS-syndrom)).