



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2026¹
EMA/PRAC/143108/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 8.-11. juni 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. Darolutamid – angioødem (EPITT nr. 20237)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Tabel 1

Hud og subkutane væv

Hyppighed "ikke kendt": Angioødem^{g, h}

^g Omfatter laryngealt ødem, hævelse i læber, ansigt og tunge

^h Spontane rapporter fra erfaringer efter markedsføring

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hævelse under huden i områder som ansigt, læber, tunge og svælg

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



2. Gemcitabin – lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 20256)

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 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Svære kutane bivirkninger (SCAR)

~~Svære kutane bivirkninger (SCARs), herunder Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), som kan være livstruende eller fatale, er blevet indberettet i forbindelse med behandling med gemcitabin (se pkt. 4.8). Patienterne bør informeres om tegn og symptomer på svære kutane bivirkninger og bør straks søge lægehjælp, hvis de bemærker tegn eller symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner. Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne reaktioner, bør gemcitabin straks seponeres, og en alternativ behandling overvejes (efter skønnet behov).~~

Hvis patienten har udviklet en svær kutan bivirkning ved anvendelse af gemcitabin, må behandling med gemcitabin ikke genoptages på noget tidspunkt.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed: Ikke kendt

Lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gemcitabin

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, inden du bruger gemcitabin, hvis:

- du tidligere har haft svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget gemcitabin.

~~Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) ved behandling med gemcitabin. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.~~

Dette lægemiddel kan fremkalde alvorlige hudreaktioner. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

4. Bivirkninger

Du bør straks kontakte lægen, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer:

(Bemærk: Tilføj følgende overskrift, hvis den eksisterende overskrift afviger og ikke i tilstrækkelig grad afspejler, hvor hastende det krævede tiltag er, idet det sikres, at den finder anvendelse på alle anførte alvorlige kutane bivirkninger: "Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer på alvorlige hudreaktioner:")

- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelfremkaldt overfølsomhed) (hyppighed: ukendt).

3. Valproat og relaterede stoffer² – Udviklingsmæssige sygdomme i nervesystemet med paternel eksponering (EPITT nr. 20191)

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

Til mandlige patienter

Et retrospektivt observationsstudie tyder på en øget risiko for neuroudviklingsmæssige forstyrrelser (NDD) hos børn af mænd, der er blevet behandlet med valproat inden for de sidste 3 måneder før undfangelsen, sammenlignet med børn af mænd, der er blevet behandlet med lamotrigin eller levetiracetam. Andre studier tyder imidlertid ikke på en øget risiko for NDD efter fædres eksponering for valproat. Den foreliggende evidens er således usammenhængende, og den kausale rolle for valproat er usikker (se pkt. 4.6).

[...]

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Mænd og potentiel risiko for neuroudviklingsmæssige forstyrrelser hos børn af fædre, der er blevet behandlet med valproat, inden for de sidste 3 måneder før undfangelsen

~~[...] Studiet var ikke stort nok til at undersøge sammenhænge med specifikke undertyper af NDD, og studiebegrænsningerne omfattede potentiel confounding ved indikationen og forskelle i opfølgningstid mellem eksponeringsgrupperne. Den gennemsnitlige opfølgningsperiode for børn i valproat-gruppen lå på mellem 5,0 og 9,2 år sammenlignet med 4,8 og 6,6 år for børn i lamotrigin/levetiracetam-gruppen. Samlet set er der mulighed for en øget risiko for NDD hos børn af fædre, der er blevet behandlet med valproat, inden for de sidste 3 måneder før undfangelsen, men valproats kausale rolle er ikke bekræftet. Desuden vurderede studiet ikke risikoen for NDD'er for børn født af mænd, der stoppede med valproat i mere end 3 måneder forud for undfangelsen (dvs. at de muliggør en ny spermatogenese uden eksponering for valproat).~~

Andre observationsbaserede befolkningsbaserede studier viste ikke en øget risiko for NDD hos børn af mænd, der er blevet behandlet med valproat som monoterapi i de 3-4 måneder forud for

² Valproinsyre, natriumvalproat, valproatsemisodium, valpromid

undfangelsen, sammenlignet med mænd, der er blevet behandlet med lamotrigin eller levetiracetam som monoterapi.

Forskelle i studiedesign, herunder kontrol for confounding og valg af population, kan bidrage til forskelle i studieresultaterne. Derudover tyder tilgængelige data på, at andre faktorer end eksponering for valproat, herunder underliggende sygdom hos faderen, kan bidrage til den observerede sammenhæng. Overordnet set er evidensen vedrørende en øget risiko for NDD'er hos børn af fædre, der blev behandlet med valproat inden for de sidste 3 måneder forud for undfangelse, ikke overensstemmende, og den kausale rolle ved valproat er usikker.

[...]

Indlægsseddel

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

Vigtige råd til mandlige patienter

Potentielle risici i forbindelse med indtagelse af valproat inden for 3 måneder før undfangelsen af et barn

~~[...] Risikoen for børn født af fædre, der stoppede behandlingen med valproat inden for 3 måneder (den tid, det tog at danne ny sæd) eller længere før undfangelsen, kendes ikke. Studiet har begrænsninger, og det er derfor ikke klart, om den øgede risiko for bevægelser og psykiske udviklingsforstyrrelser, der antydes i dette studie, skyldes valproat. Studiet har begrænsninger og var ikke stor nok til at vise, hvilken specifik type bevægelse og mental udviklingsforstyrrelse børn kan være i risiko for at udvikle.~~

Andre studier tydede ikke på en øget risiko for mentale udviklingsforstyrrelser (problemer med udviklingen i den tidlige barndom) hos børn af fædre, der er blevet behandlet med valproat inden for 3-4 måneder før undfangelsen. I disse studier var risikoen den samme som for børn af fædre, der er blevet behandlet med lamotrigin eller levetiracetam før undfangelsen.

Forskelle i udformningen af disse studier kan forklare de forskellige resultater. Samlet set vides det ikke, om en mulig risiko for udviklingsforstyrrelser hos børn skyldes valproat eller andre faktorer, som f.eks. faderens underliggende sygdom.

[...]

4. Røntgenkontrastmidler: iobitridol, iodixanol, iohexol, iomeprol, iopamidol, iopromid, ioversol, ioxitalaminsyre – fikseret lægemiddeludslæt (EPITT nr. 20229)

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

4.8 Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed ikke kendt: Fikseret lægemiddeludslæt

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Indberettede/beskrevne bivirkninger med hyppigheden "Ikke kendt" (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data)

En allergisk hudreaktion, der kan omfatte runde eller ovale røde pletter og hævelse af huden, blæredannelse og kløe (fikseret lægemiddeludslæt). Mørkfarvning af huden i de berørte områder, som kan vare ved efter helingen, kan også forekomme.

Fikseret lægemiddeludslæt indtræder sædvanligvis igen på samme sted(er), hvis lægemidlet <tages> <anvendes> igen.

5. Zolbetuximab – proteintabende gastroenteropati (EPITT nr. 20236)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale lidelser

Gastritis (hyppighed: ikke almindelig)

Proteintabende gastroenteropati (hyppighed: ikke kendt)

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Andre mulige bivirkninger:

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

betændelse i mavesækkens slimhinde (gastritis)

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Tab af protein fra fordøjelseskanalen (proteintabende gastroenteropati)