



29 September 2025¹
EMA/PRAC/300574/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 1. bis 4. September 2025

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Webseite zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Dabrafenib; Trametinib – Tattoo-assoziierte Hautreaktion (EPITT-Nr. 20160)

Tafinlar

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 4 Nebenwirkungen unter Dabrafenib in Kombination mit Trametinib

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „Nicht bekannt“:

Tattoo-assoziierte Hautreaktionen

Packungsbeilage

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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



Mögliche Nebenwirkungen bei gemeinsamer Einnahme von Tafinlar und Trametinib

[...]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautreaktionen, lokalisiert in Tätowierungen

Finlee

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

[...]

[...] Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden bisher nur bei erwachsenen Patienten berichtet, die mit Dabrafenib-Kapseln und Trametinib-Tabletten behandelt wurden: [...], Tattoo-assoziierte Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

Packungsbeilage

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Nebenwirkungen wurden die folgenden Nebenwirkungen bislang nur bei erwachsenen Patienten berichtet, könnten aber auch bei Kindern auftreten:

- Hautreaktionen, lokalisiert in Tätowierungen

Mekinist

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 5 Nebenwirkungen unter Trametinib in Kombination mit Dabrafenib

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „Nicht bekannt“:

Tattoo-assoziierte Hautreaktionen

Packungsbeilage

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen bei gemeinsamer Einnahme von Mekinist und Dabrafenib

[...]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautreaktionen, lokalisiert in Tätowierungen

Spexotras

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

[...]

[...] Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden bisher nur bei erwachsenen Patienten berichtet, die mit Trametinib-Tabletten und Dabrafenib-Kapseln behandelt wurden: [...], Tattoo-assoziierte Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

Packungsbeilage

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Nebenwirkungen wurden die folgenden Nebenwirkungen bislang nur bei erwachsenen Patienten berichtet, könnten aber auch bei Kindern auftreten:

- Hautreaktionen, lokalisiert in Tätowierungen

2. Diazoxid – Nekrotisierende Enterokolitis beim Neugeborenen (EPITT-Nr. 20163)

Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nekrotisierende Enterokolitis beim Neugeborenen

Bei Neugeborenen, die mit Diazoxid behandelt wurden, wurden Fälle von nekrotisierender Enterokolitis (NEC), einschließlich tödlicher Fälle, berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die Patienten sollten auf Symptome wie Erbrechen, aufgetriebener Bauch, blutiger Stuhl und Lethargie überwacht werden, insbesondere Patienten mit erhöhten Risikofaktoren (wie z. B. Frühgeborene). Bei Verdacht auf NEC sollte die Behandlung mit Diazoxid abgebrochen und eine angemessene klinische Behandlung eingeleitet werden.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „Nicht bekannt“:

Nekrotisierende Enterokolitis beim Neugeborenen

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?

[...]

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind unter Anwendung von <Bezeichnung des Arzneimittels> eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Blähungen, Bauchschmerzen, aufgetriebener Bauch oder Unwohlsein, blutiger Stuhl, Nahrungsunverträglichkeit (Erbrechen, Trinkschwäche), Lethargie, da dies Anzeichen für eine schwere Entzündung des Darms (eine Erkrankung, die als nekrotisierende Enterokolitis beim Neugeborenen bezeichnet wird) sein können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „Nicht bekannt“

Darmentzündungen mit blutigem Stuhl und Absterben von Gewebe bei neugeborenen Kindern (nekrotisierende Enterokolitis beim Neugeborenen)

3. Dinutuximab beta – Atypisches hämolytisches urämisches Syndrom (EPITT-Nr. 20169)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Abweichungen der Laborwerte

Es wird empfohlen, die Leberfunktion und die Elektrolyte regelmäßig zu überwachen.

[...]

Atypisches hämolytisches urämisches Syndrom

Bei Patienten, die Dinutuximab beta erhielten, wurde über ein atypisches hämolytisches urämisches Syndrom (aHUS) berichtet, das in einigen Fällen tödlich verlief. Es sollte eine Überwachung auf Anzeichen und Symptome eines aHUS erfolgen. Wenn ein aHUS diagnostiziert wird, ist eine unverzügliche Behandlung erforderlich, und Dinutuximab beta sollte dauerhaft abgesetzt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Aus klinischen Prüfungen und nach Markteinführung berichtete Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt und in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst. Diese Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklasse und Häufigkeit dargestellt. Die Häufigkeitskategorien sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ~~und~~ gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb der einzelnen Häufigkeitsgruppen werden die Nebenwirkungen nach

abnehmendem Schweregrad angegeben. ~~Die Art der nach Markteinführung festgestellten Nebenwirkungen stimmt mit den Nebenwirkungen überein, die in klinischen Prüfungen beobachtet wurden.~~

[...]

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit „nicht bekannt“:

Atypisches hämolytisches urämisches Syndrom

Packungsbeilage

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Qarziba beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...] Wenn Sie Qarziba zum ersten Mal erhalten sowie im Laufe der Behandlung werden Sie unter Umständen Folgendes bemerken: [...]

- **Symptome für Nierenversagen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie feststellen, dass sich die Häufigkeit des Wasserlassens verändert hat oder das Wasserlassen ausbleibt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- extreme Müdigkeit und Kurzatmigkeit (was auf eine geringe Anzahl roter Blutkörperchen zurückzuführen sein kann), Blutungen und blaue Flecken (was auf eine geringe Anzahl von Blutplättchen zurückzuführen sein kann) und Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder keinen Urin ausscheiden (atypisches hämolytisches urämisches Syndrom)

4. Osimertinib – Hepatitis-B-Reaktivierung (EPITT-Nr. 20172)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hepatitis-B(HBV)-Reaktivierung

Eine Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus kann bei mit TAGRISSO behandelten Patienten auftreten und in einigen Fällen zu fulminanter Hepatitis, Leberversagen und Tod führen. Patienten, bei denen eine positive HBV-Serologie nachgewiesen ist, sollten während der Behandlung mit TAGRISSO auf klinische und im Labor festgestellte Symptome einer HBV-Reaktivierung überwacht werden. Bei Patienten, die während der Behandlung mit TAGRISSO eine HBV-Reaktivierung entwickeln, sollte die Behandlung mit TAGRISSO ausgesetzt und die Patienten gemäß den Leitlinien der lokalen Einrichtung behandelt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 2

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufigkeit Nicht bekannt

Hepatitis-B-Reaktivierung^t

^t Während der Anwendung nach dem Inverkehrbringen berichtet.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TAGRISSO beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie TAGRISSO einnehmen, wenn:

[...]

- Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder diese möglicherweise aktuell haben. Dies liegt darin begründet, dass TAGRISSO dazu führen könnte, dass das Hepatitis-B-Virus wieder aktiv wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen sich verschlimmernde Müdigkeit oder eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen auftritt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Andere Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Hepatitis-B-Reaktivierung

5. Somatrogen – Lipoatrophie (EPITT-Nr. 20173)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei jeder Verabreichung sollte eine andere Injektionsstelle gewählt werden, um Lipoatrophie zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.8).

[...]

Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als eine Injektion erforderlich ist, sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden, um Lipoatrophie zu vermeiden.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „Nicht bekannt“:

Lipoatrophie*

* Siehe Abschnitt 4.2

Packungsbeilage

3. Wie ist Ngenla anzuwenden?

Das Fettgewebe unter der Haut kann an der Injektionsstelle schrumpfen (siehe Abschnitt 4). Um dies zu vermeiden, wählen Sie jedes Mal eine andere Injektionsstelle.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Lokalisierter Fettverlust unter der Haut (Lipoatrophie).

Gebrauchsanweisung

[...] Für jede Injektion sollte eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Vorbereitung auf die Injektion

Schritt 2 Injektionsstelle auswählen und reinigen

[...]

- Wählen Sie die beste Injektionsstelle nach Empfehlung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals aus. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle.