

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246598/2024
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 13. bis 16. Mai 2024

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 Website 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. Baricitinib – Hypoglykämie bei Diabetespatienten (EPITT-Nr. 20038)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hypoglykämie bei Patienten, die wegen Diabetes behandelt werden

Es liegen Berichte über Hypoglykämie nach Beginn der Anwendung von JAK-Inhibitoren, einschließlich Baricitinib, bei Patienten vor, die Arzneimittel gegen Diabetes erhalten. Bei Auftreten einer Hypoglykämie kann eine Anpassung der Dosis der Diabetesmedikation erforderlich sein.

Packungsbeilage

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

Einnahme von OLUMIANT zusammen mit anderen Arzneimitteln

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



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Olumiant insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, wie z. B.:

[...]

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder wenn Sie Diabetes haben. Ihr Arzt kann entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Olumiant eine geringere Menge des Diabetesmedikaments benötigen.

2. Dabrafenib; Trametinib – akute febrile neutrophile Dermatose (EPITT-Nr. 20022)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Tafinlar

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 3 – Nebenwirkungen unter Dabrafenib-Monotherapie und Tabelle 4 –Nebenwirkungen unter Dabrafenib in Kombination mit Trametinib

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „Gelegentlich“: Akute febrile neutrophile Dermatose

Mekinist

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 5 Nebenwirkungen unter Trametinib in Kombination mit Dabrafenib

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „Gelegentlich“: Akute febrile neutrophile Dermatose

Finlee

4.8 Nebenwirkungen

Die ~~in der integrierten pädiatrischen Sicherheitspopulation beobachteten~~ Nebenwirkungen (Tabelle 4) sind nachfolgend nach MedDRA-Systemorganklasse aufgelistet [...]

Tabelle 4 Nebenwirkungen unter Dabrafenib in Kombination mit Trametinib~~über die in der integrierten pädiatrischen Sicherheitspopulation berichtet wurde (n = 171)~~

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Gelegentlich	<u>Akute febrile neutrophile Dermatose</u> ¹⁰ [...]
¹⁰ <u>Akute febrile neutrophile Dermatose ist eine Nebenwirkung, die auch bei der Monotherapie mit Dabrafenib (Tafinlar) beobachtet wurde.</u> [...]	

Spexotras

4.8 Nebenwirkungen

Die ~~in der integrierten pädiatrischen Sicherheitspopulation beobachteten~~ Nebenwirkungen (Tabelle 5) sind nachfolgend nach MedDRA-Systemorganklasse aufgelistet [...]

Tabelle 5 Nebenwirkungen unter Trametinib in Kombination mit Dabrafenib, ~~über die in der integrierten pädiatrischen Sicherheitspopulation berichtet wurde (n = 171)~~

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Gelegentlich	Akute febrile neutrophile Dermatose [...]

Packungsbeilage

Tafinlar

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Mögliche Nebenwirkungen bei Patienten, die Tafinlar in Monotherapie einnehmen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhabene, schmerzhafte, rötliche bis purpurrote Hautflecken oder wunde Stellen, die hauptsächlich an Armen, Beinen, Gesicht und Hals auftreten und mit Fieber einhergehen (Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermatose)

Mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme von Tafinlar und Trametinib

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhabene, schmerzhafte, rötliche bis purpurrote Hautflecken oder wunde Stellen, die hauptsächlich an Armen, Beinen, Gesicht und Hals auftreten und mit Fieber einhergehen (Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermatose)

Mekinist

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Mögliche Nebenwirkungen bei gemeinsamer Einnahme von Mekinist und Dabrafenib

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhabene, schmerzhafte, rötliche bis purpurrote Hautflecken oder wunde Stellen, die hauptsächlich an Armen, Beinen, Gesicht und Hals auftreten und mit Fieber einhergehen (Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermatose)

Finlee und Spexotras

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhabene, schmerzhafte, rötliche bis purpurrote Hautflecken oder wunde Stellen, die hauptsächlich an Armen, Beinen, Gesicht und Hals auftreten und mit Fieber einhergehen (Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermatose)

3. Manidipin – Ascites (EPITT-Nr. 20026)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Peritonealdialyse

Manidipin wurde bei Patienten, die eine Peritonealdialyse erhielten, mit der Entwicklung eines trüben Peritonealeffluates in Verbindung gebracht. Die Trübung ist auf eine erhöhte Triglycerid-Konzentration im Peritonealeffluat zurückzuführen und bildet sich tendenziell nach dem Absetzen von Manidipin zurück. Dies ist ein wichtiger Zusammenhang, der erkannt werden muss, da ein trübes Peritonealeffluat fälschlicherweise als infektiöse Peritonitis interpretiert werden und so zu einem unnötigen Krankenhausaufenthalt und unnötiger Antibiotikagabe führen kann.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „Nicht bekannt“: Trübes Peritonealeffluat

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Name des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Arzneimittelbezeichnung> einnehmen.

- [...]
- Wenn Sie einer Peritonealdialyse unterzogen werden

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): [...], trübe Flüssigkeit (bei einer Dialyse mithilfe eines Katheters in die Bauchhöhle)

4. Propofol – Leberversagen (EPITT-Nr. 20020)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit: nicht bekannt

Hepatitis, akutes Leberversagen.

Fußnote zu Abschnitt 4.8: Sowohl nach Langzeit- als auch nach Kurzzeitbehandlung und bei Patienten ohne zugrundeliegende Risikofaktoren.

Packungsbeilage*

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Hepatitis (Entzündung der Leber), akutes Leberversagen (zu den möglichen Symptomen gehören Gelbfärbung der Haut und der Augen, Juckreiz, dunkler Urin, Bauchschmerzen und Druckempfindlichkeit der Leber (zeigt sich durch Schmerzen unterhalb des Brustkorbs auf der rechten Seite), manchmal mit Appetitverlust).

**Wenn in den Packungsbeilagen zwischen Nebenwirkungen, die während der Anästhesie auftreten könnten, und Nebenwirkungen, die nach der Anästhesie auftreten könnten, unterschieden wird, wird empfohlen, diese Nebenwirkungen in die Kategorie von Nebenwirkungen aufzunehmen, die nach der Anästhesie auftreten könnten.*