



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/524553/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 2.-5. september 2019 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

### 1. Ibrutinib – Iskemisk slag (EPITT nr. 19369)

#### Preparatomtale

##### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

##### Cerebrovaskulære hendelser

Tilfeller av cerebrovaskulære hendelser, transitorisk iskemisk atakk og iskemisk slag, inkludert tilfeller med dødelig utgang, har vært rapportert ved bruk av ibrutinib, med og uten samtidig atrieflimmer og/eller hypertensjon.

Tiden mellom initiering av behandling med ibrutinib og til iskemiske sentrale nevrovaskulære tilstander oppstod første gang, var i de fleste tilfellene flere måneder (mer enn 1 måned for 78 % og mer enn 6 måneder for 44 % av tilfellene). Dette understreker viktigheten av regelmessig overvåking av pasienter (se pkt. 4.4 Hjertesykdom og pkt. 4.8).

##### 4.8. Bivirkninger

##### Bivirkningstabell

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Nevrologiske sykdommer

Mindre vanlige: cerebrovaskulær hendelse, transitorisk iskemisk angrep, iskemisk slag

### **Pakningsvedlegg**

2. Hva du må vite før du bruker Imbruvica

Advarsler og forsiktighetsregler

Du må kontakte lege umiddelbart dersom du eller noen rundt deg oppdager at noe av dette skjer med deg: plutselig nummenhet eller svakhet i ben eller armer (spesielt hvis det skjer på bare én side av kroppen), plutselig forvirring, vanskeligheter med å snakke eller forstå hva andre sier, synstap, vanskeligheter med å gå, manglende balanse eller koordinasjonsevne, plutselig alvorlig hodepine uten noen kjent årsak. Dette kan være tegn og symptomer på slag.

4. Mulige bivirkninger

Informér en lege umiddelbart dersom du merker noen av følgende bivirkninger:

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):

forbigående episode med nevrologisk sykdom, forårsaket av manglende blodtilførsel, slag.

## **2. Ibuprofen - Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) (EPITT nr. 19409)**

### **Preparatomtale**

*1. For ibuprofen monoterapi eller kombinasjoner med ibuprofen bortsett fra kombinasjoner med pseudoefedrin*

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

#### Alvorlige hudreaksjoner

Alvorlige hudreaksjoner, inkludert eksfoliativ dermatitt, Stevens Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse er rapportert i sjeldne tilfeller ved bruk av NSAIDs. Slike bivirkninger kan være dødelige (se pkt.4.8). Pasientene synes å være mest utsatt for denne type reaksjoner tidlig i behandlingen; de fleste tilfellene oppstår i løpet av første behandlingsmåned. Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) har blitt rapportert ved bruk av produkter som inneholder ibuprofen. Ibuprofen bør seponeres umiddelbart hvis det oppstår symptomer på alvorlige hudreaksjoner, slik som utslett, slimhinnelesjoner eller andre tegn på hypersensitivitet.

4.8. Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Ikke kjent: Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)

*2. For ibuprofen og kombinasjoner med pseudoefedrin*

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

#### Alvorlige hudreaksjoner

Alvorlige hudreaksjoner som akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) kan forekomme ved bruk av produkter som inneholder ibuprofen og pseudoefedrin. [...]

#### 4.8. Bivirkninger<sup>1</sup>

Hud- og underhudssykdommer

Ikke kjent: Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)

### **Pakningsvedlegg<sup>2</sup>**

2. Hva du må vite før du bruker <produktnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler – Vær spesielt forsiktig med <produktnavn>

#### Hudreaksjoner<sup>2</sup>

Alvorlige hudreaksjoner er rapportert i forbindelse med <produktnavn>behandling. Avslutt behandlingen med <produktnavn> og oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart, dersom du får hudutslett, lesjoner i slimhinnene, blemmer eller andre tegn på allergi. Dette kan være symptomer på en alvorlig hudreaksjon. Se avsnitt 4.

4. Mulige bivirkninger

Hyppighet "Ikke kjent"

Rødlig, skjellete utbredt utslett med klumper under huden, og blemmer hovedsakelig lokalisert på hudfolder, kropp og armer, ledsaget av feber ved behandlingsstart (akutt generalisert eksantematøs pustulose). Avslutt behandling med <produktnavn> dersom du får noen av disse symptomene og oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart. Se også avsnitt 2.

Fotnoter:

1 Bare hvis den eksisterende AGEP ADR i pkt. 4.8 er spesifisert for pseudoefedrin.

2 Følgende tekst skal erstatte all aktuell informasjon angående alvorlige hudreaksjoner i avsnitt Advarsler og forsiktighetsregler.

### 3. Natriumglukose-kotransportør 2 (SGLT2) hemmere<sup>2</sup> – Ny informasjon om den kjente sammenhengen mellom SGLT2-hemmere og diabetisk ketoacidose hos pasienter som behandles med kirurgi (EPITT nr. 19355)

#### Preparatomtale

##### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Diabetisk ketoacidose

[...]

Behandling skal avbrytes hos pasienter som er innlagt på sykehus for større kirurgiske inngrep eller akutte, alvorlige medisinske sykdommer. Overvåking av ketoner er anbefalt hos disse pasientene. Måling av ketoner i blod foretrekkes fremfor måling i urin. ~~+~~ Begge tilfeller kan ~~b~~ Behandlingen med <produktnavn> kan gjenopptas straks når ketonverdiene er normale og pasientens tilstand er stabilisert.

### 4. Teriflunomid – Psoriasis (EPITT nr. 19366)

#### Preparatomtale

##### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Hudreaksjoner

[...]

Nye utbrudd av psoriasis (inkludert pustuløs psoriasis) og forverring av eksisterende psoriasis er rapportert under bruk av teriflunomid. Tatt i betraktning pasientens sykdom og sykehistorie kan det vurderes seponering av behandling og igangsetting av en fremskyndet eliminasjonsprosedyre.

##### 4.8. Bivirkninger

Bivirkningstabell

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens ikke kjent: Psoriasis (inkludert pustuløs psoriasis)<sup>b</sup>

b: se pkt. 4.4

#### Pakningsvedlegg

##### 4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelig data)

[...]

- Psoriasis

---

<sup>2</sup> Kanagliflozin; kanagliflozin, metformin; dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; empagliflozin; empagliflozin, metformin; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformin; ertugliflozin, sitagliptin; sakagliptin, dapagliflozin