



30 September 2019¹
EMA/PRAC/501725/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 2–5 september 2019

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Ibrutinib – Ischemisk stroke (EPITT no 19369)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Cerebrovaskulära händelser

Fall av cerebrovaskulära händelser, transitorisk ischemisk attack och ischemisk stroke, inräknat fall med dödlig utgång, har rapporterats i samband med användningen av ibrutinib, med eller utan samtidigt inträffande förmaksflimmer och/eller hypertoni. Latens från början av behandlingen med ibrutinib fram till uppkomsten av ischemiska centralnervösa kärlsjukdomar var i de flesta av fallen flera månader (över 1 månad i 78 procent av fallen och över 6 månader i 44 procent av fallen), vilket understryker behovet av regelbunden patientmonitorering (se avsnitt 4.4 Hjärtarytmi och hypertoni och avsnitt 4.8).

4.8. Biverkningar

Biverkningslista i tabellform

Centrala och perifera nervsystemet

Mindre vanliga: cerebrovaskulär händelse, transitorisk ischemisk attack, ischemisk stroke

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



Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar IMBRUVICA

Varningar och försiktighet

Informera omedelbart läkare om du eller någon annan lägger märke till följande hos dig: plötslig domning eller svaghet i armarna och benen (särskilt på kroppens ena sida), plötslig förvirring, svårighet att tala eller förstå tal, synbortfall, gångsvårigheter, förlorad balans eller bristande koordination, plötslig svår huvudvärk utan känd orsak. Detta kan vara tecken och symtom på stroke (allvarlig inre blödning i hjärnan).

4. Eventuella biverkningar

Tala omedelbart om för läkare om du lägger märke till någon av följande biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

Tillfälligt nedsatt neurologisk funktion som orsakats av förlorat blodflöde, stroke.

2. Ibuprofen – Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (EPITT no 19409)

Produktresumé

1. För monoterapi med ibuprofen eller ibuprofen i kombinationer förutom kombinationer med pseudoefedrin

4.4. Varningar och försiktighet

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, varav vissa livshotande, inräknat exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i sällsynta fall vid användning av NSAID-preparat (se avsnitt 4.8). Patienter verkar löpa störst risk för dessa reaktioner tidigt under behandlingen, då reaktionen oftast uppträder inom behandlingens första månad. Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med läkemedel som innehåller ibuprofen. Behandling med ibuprofen ska avslutas vid första tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner, såsom hudutslag, sår på slemhinnor eller något annat tecken på överkänslighet.

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

2. För kombinationer mellan ibuprofen och pseudoefedrin

4.4. Varningar och försiktighet

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner såsom akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) kan uppstå med ibuprofen och läkemedel som innehåller pseudoefedrin. [...]

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder [produktnamn]

Varningar och försiktighet – Var särskilt försiktig med <produktnamn> i följande fall:

Hudreaktioner²

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med <produktnamn>. Du ska omedelbart sluta ta <produktnamn> och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi, då detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens

Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålarna och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda <produktnamn> omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Fotnoter:

1 Endast om den redan befintliga AGEP-biverkningen i avsnitt 4.8 är särskilt listad för pseudoefedrin.

2 Följande text ska ersätta all befintlig information om allvarliga hudreaktioner i avsnittet Varningar och försiktighet.

3. Natrium-glukos kotransportör 2-hämmare (SGLT2-hämmare)² – Ny information om det kända sambandet mellan SGLT2-hämmare och diabetesketoacidosis hos kirurgipatienter (EPITT no 19355)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Diabetesketoacidosis

[...]

² Kanagliflozin; kanagliflozin, metformin; dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; empagliflozin; empagliflozin, metformin; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformin; ertugliflozin, sitagliptin; saxagliptin, dapagliflozin

Behandlingen bör avbrytas hos patienter som lagts in på sjukhus för större kirurgiska ingrepp eller akuta allvarliga sjukdomar. Provtagning av ketoner rekommenderas för dessa patienter. Mätning av ketonnivåer i blodet istället för urinen är att föredra. I båda fallen kan ~~b~~Behandling med <produktnamn> kan återupptas ~~när~~när ketonvärdena är normala och patientens tillstånd har stabiliserats.

4. Teriflunomid – Psoriasis (EPI TT no 19366)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Hudreaktioner

[...]

Nytt utbrott av psoriasis (inräknat pustulär psoriasis) och förvärrande av befintlig psoriasis har rapporterats under användningen av teriflunomid. Utsättning av behandlingen och inledning av ett accelererat elimineringsförfarande kan övervägas om patientens sjukdom och sjukdomsanamnes beaktas.

4.8. Biverkningar

Biverkningslista i tabellform

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Psoriasis (inräknat pustulär psoriasis)^b

b: se avsnitt 4.4

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

[...]

- Psoriasis