



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144615/2020 Corr^{2,3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd i produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 9.-12. marts 2020

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Immun checkpoint-hæmmere: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – tuberkulose (EPITT nr. 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Immunmedieret pneumonitis

[..]

~~Patienter med mistænkt pneumonitis bør evalueres~~ bekræftes med røntgenbillede og behandles som anbefalet i pkt. 4.2, idet andre infektiøse og sygdomsrelaterede ætiologier bør udelukkes.

LIBTAYO (cemiplimab)

Produktresumé

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 3).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Immunrelaterede bivirkninger

[...]

Ved mistanke om immunrelaterede bivirkninger skal patienten evalueres for at bekræfte en immunrelateret bivirkning og for at udelukke andre årsager, herunder infektion. [...]

Immunrelateret pneumonitis

[...] Patienterne bør monitoreres for tegn og symptomer på pneumonitis, og andre årsager end immunrelateret pneumonitis bør udelukkes.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Immunrelateret pneumonitis

[...] Patienterne bør monitoreres for symptomer på pneumonitis, og andre årsager end immunrelateret pneumonitis bør udelukkes.

2. Nivolumab – hæmofagocytisk lymfocytose⁴ (EPITT nr. 19467)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH) er observeret ved anvendelse af nivolumab som monoterapi og i kombination med ipilimumab. Der bør udvises forsigtighed ved administration af nivolumab som monoterapi eller i kombination med ipilimumab. Hvis HLH bekræftes, bør administration af nivolumab alene eller i kombination med ipilimumab seponeres, og behandling for HLH iværksættes.

4.8. Bivirkninger

Tabel 5: Bivirkninger ved nivolumab-monoterapi

Blod og lymfesystem

Hæmofagocytisk lymfocytose (hyppighed ikke kendt)

Tabel 6: Bivirkninger ved nivolumab i kombination med ipilimumab

Blod og lymfesystem

Hæmofagocytisk lymfocytose (hyppighed ikke kendt)

⁴ Dette signal blev drøftet på PRAC's møde den 10.-13. februar 2020.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge OPDIVO

Advarsler og forsigtighedsregler

Hæmofagocytisk lymfohistiocytose. En sjælden sygdom, hvor kroppens immunsystem producerer for mange celler af typen histiocytter og lymfocytter, der er normale infektionsbekæmpende celler. Symptomerne kan omfatte forstørret lever og/eller milt, hududslæt, forstørrede lymfeknuder, vejrtrækningsbesvær, tendens til blå mærker, nyreproblemer og hjerteproblemer.

4. Bivirkninger

Følgende bivirkninger er blevet indberettet for nivolumab alene:

En tilstand, hvor immunsystemet producerer for mange infektionsbekæmpende celler af typen histiocytter og lymfocytter, der kan give forskellige symptomer (hæmofagocytisk lymfohistiocytose)

Følgende bivirkninger er blevet indberettet for nivolumab i kombination med ipilimumab:

En tilstand, hvor immunsystemet producerer for mange infektionsbekæmpende celler af typen histiocytter og lymfocytter, der kan give forskellige symptomer (hæmofagocytisk lymfohistiocytose)

3. Paroxetin – mikroskopisk colitis (EPITT nr. 19474)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Hyppighed ikke kendt: Mikroskopisk colitis

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Bivirkninger med ukendt hyppighed:

Tyktarmsbetændelse (der giver diarré)

4. Thiazid, thiazid-lignende diuretika og kombinationer⁵ – choroidal effusion (EPITT nr. 19468)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Choroidal effusion, akut myopi og sekundært snærvinklet glaukom:

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

Sulfonamid eller sulfonamid-afledte lægemidler kan forårsage en idiosynkratisk reaktion, der medfører choroidal effusion med synsfeltsdefekt, forbigående myopi og akut snærvinklet glaukom. [...]

4.8. Bivirkninger

For lægemidler, der indeholder hydrochlorthiazid, chlortalidon eller indapamid:

Øjne: choroidal effusion (hyppighed ikke kendt)

For lægemidler, der indeholder bendroflumethiazid, cicletanin, clopamid, cyclopentiazid, hydroflumethiazid, metipamid, metolazon eller xipamid (choroidal effusion er endnu ikke rapporteret, men anses som en klassevirkning):

c. Beskrivelse af udvalgte bivirkninger:

Der er indberettet tilfælde af choroidal effusion med synsfeltsdefekt efter brug af thiazid og thiazid-lignende diuretika.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager [produktnavn]

Hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger⁶ efter at have taget [produktnavn]. [...]

4. Bivirkninger

Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom)

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.