



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/173944/2020 Corr^{2,3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 9.-12. mars 2020 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. Immunologiske kontrollpunktthemmere: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – Tuberkulose (EPITT nr. 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Immunmediert pneumonitt

[...]

~~Pasienter med mistenkt pneumonitt bør evalueres~~ Pasienter med mistenkt pneumonitt bør evalueres bekreftes med radiografi for å utelukke andre infeksjøsøse og sykdomsrelaterte etiologier, og håndteres som anbefalt i pkt. 4.2.

LIBTAYO (cemiplimab)

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).



Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Immunrelaterte bivirkninger

[...]

Ved mistanke om immunrelaterte bivirkninger bør pasienten undersøkes for å bekrefte dette og for å ekskludere andre mulige årsaker, inkludert infeksjon. [...]

Immunrelatert pneumonitt

[...] Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på pneumonitt og andre årsaker utenom immunrelatert pneumonitt bør utelukkes.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Immunrelatert pneumonitt

[...] Pasienter bør overvåkes for tegn og symptomer på pneumonitt og andre årsaker utenom immunrelatert pneumonitt bør utelukkes.

2. Nivolumab – Hemofagocytisk lymfohistiocytose⁴ (EPITT nr. 19467)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hemofagocytisk lymfohistiocytose (HLH) har blitt observert med nivolumab som monoterapi og med nivolumab i kombinasjon med ipilimumab. Forsiktighet skal utvises når nivolumab administreres som monoterapi eller i kombinasjon med ipilimumab. Hvis HLH blir bekreftet, skal administrering av nivolumab eller nivolumab i kombinasjon med ipilimumab seponeres og behandling for HLH initieres.

4.8 Bivirkninger

Tabell 5: Bivirkninger med nivolumab som monoterapi

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Hemofagocytisk lymfohistiocytose (Frekvens 'Ikke kjent')

Tabell 6: Bivirkninger med nivolumab i kombinasjon med ipilimumab

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Hemofagocytisk lymfohistiocytose (Frekvens 'Ikke kjent')

⁴ Dette signalet ble diskutert på PRAC-møtet 10.-13. februar 2020.

Pakningsvedlegg

2. Hva må du vite før du bruker OPDIVO

Advarsler og forsiktighetsregler

Hemofagocytisk lymfohistiocytose. En sjelden sykdom hvor immunsystemet lager for mange av ellers normale infeksjonsbekjempende celler kalt histiocyter og lymfocytter. Symptomer kan være forstørret lever og/eller milt, hudutslett, forstørrede lymfeknuter, pusteproblemer, at man lett får blåmerker, unormal nyrefunksjon og hjerteproblemer.

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert med kun nivolumab:

En tilstand der immunsystemet lager for mange infeksjonsbekjempende celler kalt histiocyter og lymfocytter, som kan forårsake ulike symptomer (kalt hemofagocytisk lymfohistiocytose)

Følgende bivirkninger er rapportert med nivolumab i kombinasjon med ipilimumab:

En tilstand der immunsystemet lager for mange infeksjonsbekjempende celler kalt histiocyter og lymfocytter, som kan forårsake ulike symptomer (kalt hemofagocytisk lymfohistiocytose)

3. Paroksetin – Mikroskopisk kolitt (EPITT nr. 19474)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens "ikke kjent": Mikroskopisk kolitt

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Bivirkninger med ukjent frekvens:

Tarmbetennelse (fører til diaré)

4. Tiazid, tiazidlignende diuretika og kombinasjoner⁵ – koroidal effusjon (EPITT nr. 19468)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Koroidal effusjon, akutt myopi og sekundær trangvinkelglaukom:

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

Sulfonamider eller sulfonamidderivater kan forårsake en idiosynkratisk reaksjon som resulterer i koroidal effusjon med defekt i synsfeltet, forbigående myopi og akutt trangvinkelglaukom. [...]

4.8 Bivirkninger

For hydroklortiazid-, klortalidon- og indapamidinneholdende legemidler:

Øyesykdommer: koroidal effusjon (frekvens ikke kjent)

For bendroflumetiazid, sikletanin, klopamid, syklopentiazid, hydroflumetiazid, metipamid, metolazon, xipamidinneholdende legemidler (koroidal effusjon har foreløpig ikke blitt rapportert, men anses som en klasseeffekt):

c. Beskrivelse av utvalgte bivirkninger:

Tilfeller av koroidal effusjon med defekt i synsfeltet har blitt rapportert etter bruk av tiazid og tiazidlignende diuretika.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [Produktnavn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker [Produktnavn]

Hvis du opplever nedsatt syn eller øyesmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i årehinnen (koroidal effusjon) eller økt trykk i øyet, og kan oppstå i løpet av timer til uker⁶ etter at du har tatt [Produktnavnet]. [...]

4. Mulige bivirkninger

Nedsatt syn eller øyesmerter på grunn av høyt trykk (mulige tegn på væskeansamling i årehinnen (koroidal effusjon) eller akutt trangvinkelglaukom)

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