



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/504488/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 31. ágúst-3. september 2020

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Abirateron – Bráðaofnæmiskast (EPITT nr. 19535)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt: Bráðaofnæmiskast

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Hjartaáfall, breytingar á hjartalínuriti (QT lenging) og alvarleg ofnæmisviðbrögð með kynqingar- eða öndunarörðugleikum, bólgnu andliti, vörum, tungu eða hálsi eða útbrot með kláða.

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



2. Flúorókinólónar til altækrar notkunar og til innöndunar² – Hjartalokuleki, flysjun hálsslagæðar og ósæðargúlpur og -flysjun (EPITT nr. 19522)

Nýr texti er feitletraður og undirstrikaður

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

~~Niðurstöður úr faraldsfræðilegum rannsóknum hafa sýnt fram á aukin hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi eftir notkun flúorókinólóna, einkum hjá öldruðum~~ **Ósæðargúlpur og -flysjun og öfugstreymi/leki í hjartalokum**

Niðurstöður úr faraldsfræðilegum rannsóknum hafa sýnt fram á aukna hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi **flysjun, einkum hjá öldruðum sjúklingum, og ósæðar- og míturlokuleka**, eftir notkun flúorókinólóna einkum hjá öldruðum. **Tilkynnt hefur verið um tilvik ósæðargúlps og -flysjunar, stundum með rofi (þ.m.t. banvæn tilvik), og um leka í hjartalokum hjá sjúklingum sem fá flúorókinólóna (sjá kafla 4.8).**

Því skal aðeins nota flúorókinólóna eftir nákvæmt mat á ávinningi/áhættu og íhugun um önnur meðferðarræði hjá sjúklingum með fjölskyldusögu um sjúkdóma sem tengjast **slagæðagúlpum eða um meðfæddan hjartalokusjúkdóm**, hjá sjúklingum sem greindir hafa verið með ósæðargúlp og/eða ósæðarrof **-flysjun eða hjartalokusjúkdóm** eða ef til staðar eru aðrir áhættuþættir eða ástand **sem gerir hann móttækilegri**

- sem eykur **fyrir bæði** hættu á ósæðargúlpi og ósæðarrofi **-flysjun og leka í hjartaloku** og (t.d. **bandvefsvillar svo sem** Marfans-heilkenni **eða**, æðaaflrigði Ehlers Danlos heilkennis, **Turnerheilkenni** Takayasu-slagæðabólga, risafrumuslagæðarbólga, **Behcets-sjúkdómur**, háþrýstingur, **iktsýki** (þekkt æðakölkun) **eða til viðbótar**
- **fyrir hættu á ósæðargúlpi og -flysjun (t.d. æðakvillar svo sem Takayasu slagæðabólga eða risafrumuslagæðabólga eða þekkt æðakölkun eða Sjögrens-heilkenni) eða til viðbótar**
- **fyrir leka í hjartaloku (t.d. hjartabelsbólga vegna sýkingar).**

Hættan á ósæðargúlpi og -flysjun og rofi þeirra getur einnig verið aukin hjá sjúklingum sem fá samtímis altæka meðferð með barksterum.

Upplýsa skal sjúklinginn um að hafa strax samband við lækni á bráðamóttöku finni hann fyrir skyndilegum kvið-, brjóst- eða bakverk.

Ráðleggja á sjúklingum að leita eftir læknishjálp tafarlaust ef vart verður við bráða andnað, nýtilkomin hjartsláttarónot eða bjúgmyndun í kviði eða neðri útlimum.

4.8. Aukaverkanir

Hjarta**

Æðar**

² Ciprofloxacin; delafloxacin; levofloxacin; lomefloxacin; moxifloxacin; norfloxacin; ofloxacin; pefloxacin; prulifloxacin; rufloxacin

**** Tilkynnt hefur verið um tilvik ósæðargúlps og –flysjunar, stundum með rofi (b.m.t. banvæn tilvik) og um leka í hjartalokum hjá sjúklingum sem fengu flúórókínólóna (sjá kafla 4.4).**

Fylgseðill

2. Áður en byrjað er að nota [Sérlyfjaheiti]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Láttu lækninn vita áður en þú notar [Sérlyfjaheiti]:

[...]

- ef þú hefur greinst með leka hjartalokur

- ef þú hefur fjölskyldusögu um ósæðargúlp eða ósæðarraf **flysjun** eða **meðfæddan hjartalokusjúkdóm eða** aðra áhættuþætti eða ástand sem eykur hættu á slíku (t.d. bandvefsskvilla svo sem Marfans-heilkenni, eða ~~æðaafrigði~~ Ehlers-Danlos-heilkenni, **Turnerheilkenni, Sjögrens-heilkenni [sjálfsöfnæmisbólgujúkdómur]** eða æðakvilla svo sem Takayasu slagæðabólgu, risafrumuslagæðarbólgu, Behcets sjúkdóm, háan blóðþrýsting eða þekkta æðakölkun, **iktsýki [bólgujúkdómur í liðamótum] eða hjartabelsbólgu [sýkingu í hjartanu]**).

[...]

Meðan á töku lyfsins [Sérlyfjaheiti] stendur:

[...]

- ef þú færð skyndilega mikinn kvið-, brjóst- eða bakverk, **sem getur verið einkenni um ósæðargúlp og -flysjun** áttu að fara strax á bráðamóttöku. **Aukin hætta getur verið hjá sjúklingum sem fá altæka meðferð með barksterum.**

- Ef vart verður við skyndilega mæði, einkum í útafliggjandi stöðu, eða bjúg á ökklum, fótum eða kviði, eða nýtilkomin hjartsláttarónot (tilfinning um hraðan eða óreglulegan hjartslátt) skaltu láta lækni vita tafarlaust.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

Greint hefur verið frá tilvikum þar sem ósæðarveggurinn þenst út og veikist eða ef rifa myndast í innsta laginu í ósæðarveggnum (ósæðargúlpur og –flysjun), sem getur rofnað og verið banvænt, og um hjartalokuleka hjá sjúklingum sem fá flúórókínólóna. Sjá einnig kafla 2.

3. Interferon alfa-2a; peginterferon alfa-2a – sjóntaugar- og mænubólga (NMOSD) (EPITT nr. 19532)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. . Aukaverkanir

Augu

Tíðni ekki þekkt: Sjóntaugarbólga

4. Pómalíðómíð – Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML) (EPITT nr. 19546)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML)

Tilkynnt hefur verið um tilvik ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (PML), þ.m.t. banvæn tilvik, við notkun pómalíðómíðs. Tilkynningar um ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu bárust nokkrum mánuðum til nokkrum árum eftir að meðferð með pómalíðómíði var hafin. Tilvikin voru oftast tilkynnt hjá sjúklingum sem voru á samhliðameðferð með dexametasóni eða höfðu áður fengið meðferð með öðrum ónæmisbælandi krabbameinslyfjum. Læknar eiga að fylgjast reglulega með sjúklingum og ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga skal höfð í huga sem mismunagreining hjá sjúklingum með ný eða versnandi einkenni frá taugum eða breytt vitsmuna- og hegðunarmynstur. Einnig ber að ráðleggja sjúklingum að upplýsa maka sinn eða umönnunaraðila um meðferðina þar sem þeir kunna að taka eftir einkennum sem sjúklingur verður ekki var við sjálfur.

Mat á ágengri fjölhreiðra innlyksuheilabólgu skal byggja á rannsókn taugalækni, segulómmyndun á heila og DNA prófi fyrir JCV veiru (JCV) í heila- og mænuvökva með kjarnsýrumögnun (polymerase chain reaction (PCR)) eða prófi fyrir JCV í heilasýni. Neikvæð niðurstaða á prófi fyrir JCV með kjarnsýrumögnun útilokar ekki ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu. Sé ekki hægt að staðfesta aðra sjúkdómsgreiningu getur það gefið tilefni til frekari eftirfylgni og rannsókna.

Ef grunur er um ágenga fjölhreiðra innlyksuheilabólgu skal gera hlé á meðferð þar til ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga hefur verið útilokuð. Ef staðfesting á ágengri fjölhreiðra innlyksuheilabólgu liggur fyrir skal hætta meðferð með pómalíðómíði fyrir fullt og allt.

Fylgseðill

2. Áður en byrjað er að nota Imnovid

[...]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Segðu lækninum eða hjúkrunarfræðingnum tafarlaust frá hvenær sem er meðan á meðferð stendur eða eftir að meðferð lýkur ef þú finnur fyrir: þokusýn, sjónmissi eða tvísýni, talörðugleikum, máttleysi í handlegg eða fótlegg, breytingu á göngulagi eða jafnvægestruflunum, þrálátum dofa, minnkaðri tilfinningu eða tilfinningaleysi, minnistrufun eða ringlun. Þetta geta allt verið einkenni alvarlegs og hugsanlega lífshættulegs sjúkdóms í heila sem nefnist ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga. Segðu lækninum frá því ef þú hefur haft þessi einkenni áður en meðferð með Imnovid hófst og þú finnur fyrir einhverjum breytingum á þeim.