



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/504490/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 31. august-3. september 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. Abirateron – Anafylaktisk reaksjon (EPITT nr. 19535)

#### Preparatomtale

##### 4.8 Bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Frekvens 'ikke kjent': anafylaktiske reaksjoner

#### Pakningsvedlegg

##### 4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

Hjerteinfarkt, forandringer i EKG – elektrokardiogram (QT-forlengelse), og alvorlige allergiske reaksjoner med svelge- eller pustevansker, hevelse i ansikt, lepper, tunge eller hals, eller et kløende utslett.

---

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



## 2. Fluorokinoloner for systemiske formuleringer og inhalasjonsformuleringer<sup>2</sup> – Hjerteklaffregurgitasjon, cervikal arteriedisseksjon, og aortaaneurisme og -disseksjon (EPITT nr. 19522)

Ny tekst i **fet understreket**

### Preparatomtale

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

##### Aortaaneurisme og –disseksjon, **og hjerteklaffregurgitasjon/hjertesvikt**

Epidemiologiske studier har vist en økt risiko for aortaaneurisme og –disseksjon etter bruk av fluorokinoloner, **særlig hos eldre, og for aorta- og mitralklaffregurgitasjon. Det er rapportert tilfeller av aortaaneurisme og –disseksjon, noen ganger komplisert av ruptur (inkludert fatale tilfeller), og tilfeller av hjerteklaffregurgitasjon/hjertesvikt (i alle typer hjerteklaffer) hos pasienter som har brukt fluorokinoloner (se pkt. 4.8).**

Fluorokinoloner bør derfor kun brukes etter nøye vurdering av nytte og risiko, og etter vurdering av andre behandlingsmetoder hos pasienter med aneurisme **eller medfødt hjerteklaffsykdom** i familieanamnesen eller hos pasienter som har aortaaneurisme og/eller –disseksjon **eller hjerteklaffsykdom**, eller andre risikofaktorer som predisponerer

- for **både** aortaaneurisme og -disseksjon **og hjerteklaffregurgitasjon/hjertesvikt** (f.eks. **bindevevssykdommer som** Marfans syndrom **eller** vaskulær Ehlers-Danlos' syndrom, **Turners syndrom**, Takayasu-arteritt, kjempecellearteritt, Behçets syndrom, hypertensjon, **reumatoid artritt** kjent aterosklerose **eller i tillegg**
- **for aortaaneurisme og -disseksjon (f.eks. karsykdommer som Takayasu arteritt eller kjempecellearteritt, eller kjent aterosklerose, eller Sjögrens syndrom) eller i tillegg**
- **for hjerteklaffregurgitasjon/hjertesvikt (f. eks. infeksjøs endokarditt).**

**Risikoen for aortaaneurisme og -disseksjon, og rift av denne, kan også være økt hos pasienter som samtidig behandles med systemiske kortikosteroider.**

Ved plutselige abdominal-, bryst- eller rygg smerter, bør pasientene rådes til å kontakte legevakts umiddelbart.

**Pasienter bør rådes til å søke øyeblikkelig legehjelp dersom de opplever akutt dyspné, nylig oppstått hjertebank eller utvikling av ødem i abdomen eller underekstremiteter.**

#### 4.8 Mulige bivirkninger

Hjertesykdommer\*\*

Karsykdommer\*\*

**\*\* Tilfeller av aortaaneurisme og –disseksjon, noen ganger komplisert av ruptur (inkludert fatale tilfeller), og tilfeller av hjerteklaffregurgitasjon/hjertesvikt (i alle typer hjerteklaffer) hos pasienter som har brukt fluorokinoloner (se pkt. 4.4).**

<sup>2</sup> Ciprofloksacin; delafloksacin; levofloksacin; lomefloksacin; moksifloksacin; norfloksacin; ofloksacin; pefloksacin; prulifloksacin; rufloksacin

## Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [legemidlets navn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker [legemidlets navn]:

[...]

### **- dersom du har blitt diagnostisert med lekkasje i hjerteklaffen (hjerteklaffregurgitasjon).**

- dersom noen i familien din har en sykehistorie med utvidelser eller rift av hovedpulsåren eller **medfødt hjerteklaffsykdom, eller** du har andre risikofaktorer (f.eks. bindevevssykdommene **er som** Marfans syndrom, eller vaskulær Ehlers-Danlos' syndrom, **Turners syndrom, Siögrens syndrom** **[en inflammatorisk autoimmun sykdom]**, eller karsykdommer som Takayasus arteritt, kjempecellearteritt, Behçets syndrom, høyt blodtrykk, eller kjent aterosklerose, **revmatoid artritt [leddgikt] eller endokarditt [en betennelse i hjertet]**).

[...]

Mens du er under behandling med [legemidlets navn]:

[...]

- Dersom du føler en plutselig og kraftig smerte i magen, brystet eller ryggen, **måskål** du kontakte legevakten umiddelbart, **da dette kan være symptomer på aortaaneurisme og -disseksjon. Risikoen kan være høyere hvis du blir behandlet med kortikosteroider.**

**- Dersom du opplever kortpustethet, spesielt når du ligger flatt i sengen, eller hvis du merker hevelse i ankene, føttene eller magen, eller du opplever hjertebank (følelse av rask eller uregelmessig hjerterytme) skal du informere lege umiddelbart.**

4. Mulige bivirkninger

[...]

**Det er rapportert tilfeller av utvidelse og svekkelse av hovedpulsåren eller en rift i hovedpulsåren (aneurisme og disseksjoner), som kan sprekke og være dødelig, og hjerteklafflekkasje hos pasienter som har brukt fluorokinoloner. Se også avsnitt 2.**

## **3. Interferon alfa-2a; peginterferon alfa-2a – Neuromyelitis optica spektrumforstyrrelse (EPITT nr. 19532)**

### **Preparatomtale**

4.8. Bivirkninger

Øyesykdommer

Frekvens "ikke kjent": Optikusnevritt

## 4. Pomalidomid – Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT nr. 19546)

### Preparatomtale

#### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

##### Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Det er rapportert om tilfeller av progressiv multifokal leukoencefalopati, inkludert fatale tilfeller, ved bruk av pomalidomid. PML ble rapportert fra flere måneder til flere år etter behandlingsstart med pomalidomid. Tilfeller har vanligvis blitt rapportert hos pasienter som samtidig har fått deksametason eller tidligere behandling med annen immunsuppressiv kjemoterapi. Leger bør overvåke pasientene jevnlig og bør vurdere PML i differensialdiagnosen hos pasienter med nyoppståtte eller forverrede nevrologiske symptomer, kognitive eller adferdsrelaterte tegn eller symptomer. Pasienter bør også rådes til å informere sin partner eller sine pårørende om behandlingen, siden de kan legge merke til symptomer pasienten selv ikke er oppmerksom på.

Vurderingen av PML bør baseres på nevrologisk undersøkelse, MR av hjernen og analyse av cerebrospinalvæsken for JC-virus (JCV)-DNA ved polymerasekjedereaksjon (PCR) eller en hjernebiopsi med testing for JVC. En negativ JVC-PCR utelukker ikke PML. Ytterligere oppfølging og vurdering kan være påkrevd hvis ingen alternativ diagnose kan stilles.

Ved mistanke om PML må videre dosering avvente inntil PML har blitt utelukket. Ved bekreftet PML må pomalidomid seponeres permanent.

### Pakningsvedlegg

#### 2. Hva du må vite før du bruker Imnovid

[...]

#### Advarsler og forsiktighetsregler

Informer din lege eller sykepleier umiddelbart hvis du noen gang under eller etter din behandling opplever følgende: tåkesyn, tap av syn eller dobbeltsyn, talevansker, svakhet i en arm eller et bein, endret ganglag eller problemer med balansen, vedvarende nummenhet, nedsatt eller tap av hudfølelse, hukommelsestap eller forvirring. Alle disse kan være symptomer på en alvorlig og potensielt dødelig hjernetilstand kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du hadde disse symptomene før du begynte behandling med Imnovid og du opplever forandringer i symptomene, må du fortelle legen din det.