



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167968/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 8. bis 11. März 2021

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Anakinra; Canakinumab – Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (EPITT-Nr. 19566)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Anakinra

Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurde bei Patienten, die mit Kineret behandelt wurden, vor allem bei Patienten mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA), selten berichtet. Patienten mit DRESS müssen unter Umständen ins Krankenhaus eingewiesen werden, da diese Erkrankung tödlich verlaufen kann. Wenn Anzeichen und Symptome von DRESS auftreten und keine alternative Ätiologie festgestellt werden kann, sollte Kineret abgesetzt und eine andere Behandlung in Betracht gezogen werden.

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



- Canakinumab

Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurde bei Patienten, die mit Ilaris behandelt wurden, vor allem bei Patienten mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA), selten berichtet. Patienten mit DRESS müssen unter Umständen ins Krankenhaus eingewiesen werden, da diese Erkrankung tödlich verlaufen kann. Wenn Anzeichen und Symptome von DRESS auftreten und keine alternative Ätiologie festgestellt werden kann, sollte Ilaris nicht mehr verabreicht und eine andere Behandlung in Betracht gezogen werden.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Produktname> beachten?

- Anakinra

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt

- wenn Sie nach der Einnahme von Kineret einen Hautausschlag oder eine Hautabschälung entwickelt haben, die atypisch und großflächig waren.

Die schwerwiegende Hautreaktion DRESS (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurde im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Kineret, vor allem bei Patienten mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA), selten berichtet. Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie einen atypischen, großflächigen Hautausschlag bemerken, der in Verbindung mit hoher Körpertemperatur und vergrößerten Lymphknoten auftreten kann.

- Canakinumab

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt

- wenn Sie nach der Einnahme von Ilaris einen Hautausschlag oder eine Hautabschälung entwickelt haben, die atypisch und großflächig waren.

Die schwerwiegende Hautreaktion DRESS (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurde im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Ilaris, vor allem bei Patienten mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA), selten berichtet. Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie einen atypischen, großflächigen Hautausschlag bemerken, der in Verbindung mit hoher Körpertemperatur und vergrößerten Lymphknoten auftreten kann.

2. COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant]) (COVID-19-Impfstoff AstraZeneca) – Anaphylaktische Reaktion (EPITT-Nr. 19668)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Es wurden anaphylaktische Ereignisse berichtet.

[...]

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit „nicht bekannt“: Anaphylaxie; Überempfindlichkeit

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „nicht bekannt“

- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)

- Überempfindlichkeit

3. Trastuzumab Emtansin – Extravasation und epidermale Nekrose (EPITT-Nr. 19611)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

[...] Nach der Markteinführung wurden Fälle von verzögerten epidermalen Verletzungen oder Nekrose aufgrund einer Extravasation beobachtet (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Infusionsbedingte Reaktionen

[...]

Reaktionen an der Injektionsstelle:

Eine Extravasation von Trastuzumab Emtansin bei intravenöser Injektion kann lokale Schmerzen, schwere Gewebeläsionen (Erythem, Vesikulation) und epidermale Nekrose hervorrufen. Falls es zu einer Extravasation kommt, sollte die Infusion sofort abgebrochen und der Patient regelmäßig untersucht werden, da eine Nekrose innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Infusion auftreten kann.

4.8. Nebenwirkungen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

[...]

Extravasation

[...] Nach der Markteinführung wurden innerhalb von Tagen bis Wochen nach der Infusion Fälle von epidermalen Verletzungen oder Nekrose aufgrund einer Extravation beobachtet. Eine spezielle Behandlung für eine Extravasation von Trastuzumab Emtansin ist derzeit nicht bekannt (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kadcyla beachten?

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei der Verabreichung von Kadcyla eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

[...]

Reaktionen an der Injektionsstelle: Wenn Sie ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder Empfindlichkeit an der Infusionsstelle verspüren, kann dies darauf hinweisen, dass Kadcyla aus dem Blutgefäß austritt. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Tritt Kadcyla aus dem Blutgefäß aus, können innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Infusion verstärkt Schmerzen, Verfärbungen, Blasenbildung und Hautabschälungen (Hautnekrose) auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen folgende schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten:

[...]

Häufigkeit „nicht bekannt“:

Gelangt die Kadcyla-Infusionslösung in den Bereich um die Infusionsstelle, können an der Infusionsstelle Schmerzen, Verfärbungen, Blasenbildung und Hautabschälungen (Hautnekrose) auftreten. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.