



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/188914/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 8.-11. mars 2021 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 gjennomstreknet.

1. Anakinra; canakinumab – Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 19566)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Anakinra

Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er rapportert i sjeldne tilfeller hos pasienter behandlet med Kineret, hovedsakelig hos pasienter med systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA). Pasienter med DRESS kan ha behov for sykehusinnleggelse, ettersom tilstanden kan være fatal. Kineret bør seponeres og en annen behandling vurderes hvis tegn og symptomer på DRESS er tilstede og en alternativ etiologi ikke kan fastslås.

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



- Canakinumab

Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er rapportert i sjeldne tilfeller hos pasienter behandlet med Ilaris, hovedsakelig hos pasienter med systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA). Pasienter med DRESS kan ha behov for sykehusinnleggelse, ettersom tilstanden kan være fatal. Ilaris bør seponeres og en annen behandling vurderes hvis tegn og symptomer på DRESS er tilstede og en alternativ etiologi ikke kan fastslås.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <Preparatnavn>

- Anakinra

Kontakt legen din umiddelbart

-hvis du noen gang har fått et atypisk, utbredt utslett eller hudavflassing etter å ha tatt Kineret.

Den alvorlige legemiddelreaksjonen DRESS (legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer) har blitt rapportert i sjeldne tilfeller i forbindelse med Kineretbehandling, hovedsakelig hos pasienter med systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA). Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du legger merke til et atypisk, utbredt utslett, som kan oppstå i forbindelse med høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter.

- Canakinumab

Kontakt legen din umiddelbart

-hvis du noen gang har fått et atypisk, utbredt utslett eller hudavflassing etter å ha tatt Ilaris.

Den alvorlige legemiddelreaksjonen DRESS (legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer) har blitt rapportert i sjeldne tilfeller i forbindelse med Ilarisbehandling, hovedsakelig hos pasienter med systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA). Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du legger merke til et atypisk, utbredt utslett, som kan oppstå i forbindelse med høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter.

2. COVID-19 vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) (COVID-19 vaksine AstraZeneca) – Anafylaktisk reaksjon (EPITT nr. 19668)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Overfølsomhet og anafylaksi

Tilfeller av anafylaksi er rapportert.

[...]

4.8 Bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Frekvens 'ikke kjent': Anafylaksi; overfølsomhet

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent

- alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi)

- overfølsomhet

3. Trastuzumabemtansin – Ekstravasasjon og epidermal nekrose (EPITT nr. 19611)

Preparatomtale

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

[...] Tilfeller av forsinket epidermal skade eller nekrose som følge av ekstravasasjon har blitt observert etter markedsføring (se pkt. 4.4 og 4.8).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

Infusjonsrelaterte reaksjoner

[...]

Reaksjoner på injeksjonsstedet:

Ekstravasasjon av trastuzumabemtansin ved intravenøs injeksjon kan forårsake lokale smerter, alvorlige skader i vevet (erytem, blemmedannelse) og epidermal nekrose. Hvis ekstravasasjon inntreffer skal infusjonen avbrytes umiddelbart. Pasienten bør undersøkes jevnlig ettersom nekrose kan oppstå i løpet av dager eller uker etter infusjonen.

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

[...]

~~Bloduttredelse~~ Ekstravasasjon

[...] Etter markedsføring har det blitt observert tilfeller av epidermal skade eller nekrose som følge av ekstravasasjon i løpet av dager til uker etter infusjon. Spesifikk behandling for ~~blodutredelse ved ekstravasasjon av~~ trastuzumabemtansin er ikke kjent på dette tidspunktet (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du får Kadcyła

~~Fortell~~ Informer lege eller sykepleier umiddelbart hvis du merker noen av de følgende alvorlige bivirkningene mens du får Kadcyła:

[...]

Reaksjoner på injeksjonsstedet: Hvis du får en brennende følelse, opplever smerter eller ømhet på infusionsstedet, kan dette være tegn på at Kadcyła har kommet på utsiden av blodåren. Informer lege eller sykepleier umiddelbart. Hvis Kadcyła har kommet på utsiden av blodåren kan økte smerter, misfarging, blemmedannelse og avskalling av huden (hudnekrose) oppstå i løpet av dager eller uker etter infusjonen.

4. Mulige bivirkninger

~~Fortell~~ Informer lege eller sykepleier umiddelbart dersom du opplever noen av disse alvorlige bivirkningene.

[...]

Frekvens ikke kjent:

Hvis infusionsvæsken med Kadcyła lekker ut i området rundt infusionsstedet kan du oppleve smerter, misfarging, blemmedannelse og avskalling av huden (hudnekrose) på infusionsstedet. Kontakt lege eller sykepleier umiddelbart.