

30 September 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/524544/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 2.-5.september 2019

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. Ibrutinib – Blóðþurrðarslag (EPITT nr. 19369)

#### 1. Samantekt á eiginleikum lyfs

##### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

###### Heilaslag

Greint hefur verið frá tilvikum heilaslags (heilablóðfall), skammvinnrar heilablóðþurrðar og blóðþurrðarslags þ.m.t. dauðsföllum við notkun ibrutinibs, hvort sem gáttatif og/eða háþrýstingur er til staðar eða ekki. Tíminn frá því meðferð með ibrutinibi hófst þar til blóðþurrðarköst (ischemic central nervous vascular condition) komu fram var yfirleitt nokkrir mánuðir (meira en 1 mánuður í 78% tilvika og meira en 6 mánuðir í 44% tilvika) sem undirstrikar nauðsyn þess að fylgjast reglulega með ástandi sjúklinga (sjá kafla 4.4 Hjartsláttaróregla og háþrýstingur og kafla 4.8).

##### 4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Taugakerfi

Sjaldgæfar: Heilaslag, skammvinn heilablóðþurrð, blóðþurrðarslag

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



## Fylgiseðill

### 2. Áður en byrjað er að nota IMBRUVICA

Varnaðarorð og varúðarreglur

Segið læknum tafarlaust frá því ef þú eða einhver annar verður var við eftirtalin einkenni hjá þér: skyndilegan dofa eða máttleysi í útlimum (einkum öðrum megin í líkamanum), skyndilega ringlun, örðugleika með tal eða málskilning, sjóntap, erfiðleika við gang, jafnvægistruflun eða samhæfingarleysi hreyfinga, skyndilegan svæsinn höfuðverk án þekktra orsaka. Þetta geta verið einkenni um heillaslag.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Láttu lækinn strax vita ef þú tekur eftir einhverri af eftirtöldum aukaverkunum:

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

skammvinnu truflunum í starfsemi taugakerfis vegna minnkaðs blóðflæðis, heillaslags.

## 2. Íbúprófen – Bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised erythematous pustulosis (AGEP)) (EPITT nr. 19409)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

1. Íbúprófen einlyfjameðferð eða íbúprófen í samsettum lyfjum að undanskildum samsetningum með pseudoefedrín

#### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

##### Alvarleg húðviðbrögð

~~Fram hafa komið örfá tilfelli um~~ Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, í tengslum við notkun bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID-lyfja), sumum hverjum banvænum, ~~s.s.~~ svo sem skinnflagningsbólgu, Stevens-Johnsons heilkenni og eitrunardreplosi húðþekju í mjög sjaldgæfum tilfellum (sjá kafla 4.8). Hættan á þessum viðbrögðum virðist vera mest snemma á meðferðartíma. Yfirleitt koma fyrstu einkenni fram innan mánaðar frá því meðferð hefst. Greint hefur verið frá bráðum útbreiddum graftarútpotum (AGEP) í tengslum við notkun lyfja sem innihalda íbúprófen. Hætta á notkun íbúprófens strax og fyrst verður vart við einkenni alvarlegra húðútbrotviðbragða, svo sem húðútbrot, slímhúðarsár eða önnur merki um ofnæmi.

#### 4.8. Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Bráð útbreidd graftarútpot (AGEP)

2. Íbúprófen í samsetningum með pseudoefedrín

#### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Alvarleg húðviðbrögð

Alvarleg húðviðbrögð svo sem bráð útbreidd graftarútpot (acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)) geta komið fram við notkun lyfja sem innihalda íbúprófen og pseudoefedrín. [...]

#### 4.8. Aukaverkanir<sup>1</sup>

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Bráð útbreidd graftarútpot (AGEP)

#### Fylgiseðill<sup>2</sup>

2. Áður en byrjað er að nota <heiti lyfs>

Varnaðarorð og varúðarreglur – Sérstök varúð við notkun <heiti lyfs>

Húðviðbrögð<sup>2</sup>

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við meðferð með <heiti lyfs>. Hætta skal töku <heiti lyfs> og leita tafarlaust til læknis, ef einhver húðútbrot, slímhúðarsár, blöðrur eða önnur einkenni ofnæmis koma fram, þar sem þetta geta verið fyrstu einkenni mjög alvarlegra húðviðbragða. Sjá kafla 4.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt:

Rauð hreistruð útbreidd útbrot með bólum undir húðinni og blöðrum aðallega í húðfellingum, á bol og efri útlimum ásamt hita við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot). Hætta skal notkun <heiti lyfs> ef þessi einkenni koma fram og leita tafarlaust til læknis. Sjá einnig kafla 2.

Neðanmálsgreinar:

1 Aðeins ef aukaverkunin bráð útbreidd graftarútpot (AGEP) er skráð í kafla 4.8 sérstaklega fyrir pseudoefedrín.

2 Eftirfarandi texti á að koma í staðinn fyrir þær upplýsingar sem eru þegar til staðar um alvarleg húðviðbrögð í kaflanum Varnaðarorð og varúðarreglur.

### 3. SGLT2-hemlar<sup>2</sup> – Nýjar upplýsingar um þekkt tengsl milli SGLT2-hemla og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki hjá sjúklingum sem fara í skurðaðgerðir (EPITT nr. 19355)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ketónblóðsýring af völdum sykursýki

[...]

Gera skal hlé á meðferð hjá sjúklingum sem leggjast inn á sjúkrahús vegna stórra aðgerða eða skyndilegra alvarlegra veikinda. Ráðlagt er að fylgjast með ketóngildum hjá þessum sjúklingum.

---

<sup>2</sup> Canagliflozin; canagliflozin, metformin; dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; empagliflozin; empagliflozin, metformin; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformin; ertugliflozin, sitagliptin; saxagliptin, dapagliflozin

~~Ketóngildi á frekar að mæla í blóði en í þvagi. Í báðum tilfellum má hefja má meðferð með dapagliflozini <heiti lyfs> aftur þegar ketóngildi eru eðlileg og ástand sjúklings er orðið stöðugt.~~

## 4. Teriflúnómíð – Sóri (EPITT nr. 19366)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Húðviðbrögð

[...]

Greint hefur verið frá nýtilkomnum sóra (þ.m.t. graftarbólusóra) og versnun á sóra sem var áður til staðar meðan á meðferð með teriflúnómíði stendur. Íhuga mætti að hætta meðferð og hefja aðferð til að hraða brotthvarfi með veikindi sjúklingsins og sjúkdómssögu hans í huga.

#### 4.8. Aukaverkanir

Listi yfir aukaverkanir tekinn saman í töflu

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Sóri (graftarbólusóri þ.m.t.)<sup>b</sup>

b: sjá kafla 4.4

### Fylgiseðill

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

[...]

- Sóri