



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/310571/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar– Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 1.-4. september 2025

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

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

1. Dabrafenib; trametinib – Húðviðbrögð tengd húðflúri (EPITT nr. 20160)

Tafinlar

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Tafla 4 Aukaverkanir við meðferð með dabrafenibi samhliða trametinibi

Húð og undirhúð

Tíðni „Ekki þekkt“:

Húðviðbrögð tengd húðflúri

Fylgiseðill

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir þegar Tafinlar og trametinib eru notuð samhliða

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



[...]

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

- Húðviðbrögð sem eru staðbundin í húðflúri

Finlee

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

[...]

[...] Til þessa hefur eingöngu verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum til viðbótar hjá fullorðnum sjúklingum sem fá meðferð með dabrafenib hylkjum og trametinib töflum: [...], húðviðbrögð tengd húðflúri (tíðni ekki þekkt).

Fylgiseðill

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Auk ofangreindra aukaverkana hefur eingöngu verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum hjá fullorðnum sjúklingum en þær kunna einnig að koma fyrir hjá börnum:

- Húðviðbrögð sem eru staðbundin í húðflúri

Mekinist

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Tafla 5 Aukaverkanir við meðferð með trametinibi samhliða dabrafenibi

Húð og undirhúð

Tíðni „Ekki þekkt“:

Húðviðbrögð tengd húðflúri

Fylgiseðill

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir þegar Mekinist og dabrafenib eru notuð samhliða

[...]

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

- Húðviðbrögð sem eru staðbundin í húðflúri

Spexotras

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

[...]

[...] Til þessa hefur eingöngu verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum til viðbótar hjá fullorðnum sjúklingum sem fá meðferð með trametinib töflum og dabrafenib hylkjum: [...], húðviðbrögð tengd húðflúri (tíðni ekki þekkt).

Fylgiseðill

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Auk ofangreindra aukaverkana hefur eingöngu verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum hjá fullorðnum sjúklingum en þær kunna einnig að koma fyrir hjá börnum:

- Húðviðbrögð sem eru staðbundin í húðflúri

2. Diazoxide – Necrotising enterocolitis neonatal (EPITT no 20163)

"No product with an Icelandic marketing authorisation falls within the scope of this PRAC recommendation. Therefore the text has not been translated into Icelandic /Ekkert lyf með íslenskt markaðsleyfi fellur undir þessa ákvörðun PRAC. Textarnir hafa því ekki verið þýddir á íslensku."

Taking into account the already existing wording in some nationally authorised products the text may need to be adapted by MAHs to individual products.

Summary of product characteristics

4.4 Warning and precautions for use

Necrotising enterocolitis neonatal

Cases of necrotising enterocolitis (NEC), including fatal, have been reported in neonates treated with diazoxide (see section 4.8). Patients should be monitored for symptoms such as vomiting, abdominal distension, bloody stools and lethargy, especially those with increased risk factors (such as pre-term neonates). Treatment with diazoxide should be discontinued if NEC is suspected and appropriate clinical management should be initiated.

4.8 Undesirable effects

Gastrointestinal disorders

Frequency "Not known":

Necrotising enterocolitis neonatal

Package leaflet

2. What you need to know before you take [product name]

[...]

Tell your doctor immediately, if any of the following happens to your child taking <product name>:

- abdominal bloating, pain, swelling or discomfort, bloody stools, feeding intolerance (vomiting, poor feeding), lethargy as these may be signs of severe inflammation of the bowel (a condition called necrotising enterocolitis neonatal).

4. Possible side effects

Frequency "Not known"

Intestinal inflammation with bloody stools and tissue death in newborn babies (necrotising enterocolitis neonatal).

3. Dinutuximab beta – Ódæmigert blóðlýsubvageitrunarheilkenni (aHUS) (EPITT nr 20169)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...]

Óeðlilegar rannsóknaniðurstöður

Ráðlagt er að fylgjast reglulega með lifrarstarfsemi og blóðsöltum.

[...]

Ódæmigert blóðlýsubvageitrunarheilkenni (aHUS)

Tilkynnt hefur verið um ódæmigert blóðlýsubvageitrunarheilkenni hjá sjúklingum sem fengu dinutuximab beta, sem í sumum tilfellum enduðu með dauðsfalli. Fylgjast skal með því hvort einkenni ódæmigerðs blóðlýsubvageitrunarheilkennis komi fram. Ef ódæmigert blóðlýsubvageitrunarheilkenni greinist er þörf á tafarlausri meðferð og hætta skal notkun dinutuximab beta fyrir fullt og allt.

4.8 Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu eru skráðar eftir líffærakerfum og tíðni og eru teknar saman í töflunni hér að neðan. Þessar aukaverkanir eru flokkaðar samkvæmt MedDRA-líffæraflokki og tíðni. Tíðniflokkar eru skilgreindir sem: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ~~og~~ sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks er aukaverkunum raðað eftir minnkandi alvarleika. ~~Tegundir aukaverkana sem komið hafa fram eftir markaðssetningu eru í samræmi við viðbrögðin sem komu fram í klínískum rannsóknum.~~

[...]

Blóð og eitlar

Tíðni „Ekki þekkt“:

Ódæmigert blóðlýsubvageitrunarheilkenni (aHUS)

Fylgiseðill

2 Áður en byrjað er að nota Qarziba

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...] Þú gætir fundið fyrir eftirfarandi þegar þú færð fyrst Qarziba og meðan á meðferð stendur: [...]

- **einkenni nýrnabilunar**

Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingnum frá því ef þú finnur fyrir breytingum á tíðni þvagláta eða þú hættir að hafa þvaglát.

4 Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

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

- mjög mikil þreyta og mæði (sem gæti stafað af fækkun rauðra blóðkorna), blæðingar og marblettir (sem gætu stafað af fækkun blóðflagna) og nýrnasjúkdómur sem einkennist af mjög litlum eða engum þvaglátum (ódæmigert blóðlýsubvageitrunarheilkenni)

4. Osimertinib – Endurvirkjun lifrabólgu B (EPITT nr. 20172)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Endurvirkjun lifrabólgu B-veiru

Endurvirkjun lifrabólgu B-veiru getur átt sér stað hjá sjúklingum sem fá TAGRISSO og í sumum tilfellum leitt til svæsinna tilfella lifrabólgu, lifrabilunar og dauða. Fylgjast skal með sjúklingum sem hafa jákvætt sermispróf fyrir lifrabólgu B meðan á meðferð með TAGRISSO stendur, með tilliti til teikna um endurvirkjun lifrabólgu B, bæði klínískra og út frá rannsóknarniðurstöðum. Hjá sjúklingum sem fá endurvirkjun lifrabólgu B meðan á meðferð með TAGRISSO stendur skal stöðva meðferðina og meðhöndla í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar heilbrigðisstofnana.

4.8 Aukaverkanir

Tafla 2

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Tíðni „Ekki þekkt“:

Endurvirkjun lifrabólgu B^t

^t Greint frá eftir markaðssetningu.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota TAGRISSO

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en TAGRISSO er notað ef:

[...]

- Þú hefur einhvern tímann fengið eða gætir núna verið með lifrabólgu B. Þetta er vegna þess að TAGRISSO gæti valdið því að lifrabólgu B veira gæti tekið sig upp aftur. Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú finnur fyrir aukinni þreytu eða húðin eða hvítan í augunum gulnar.

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir

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

Endurvirkjun lifrabólgu B

5. Somatrogon – Fiturýrnun (EPITT nr. 20173)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skipta skal um stungustað við hverja lyfjagjöf til að koma í veg fyrir fiturýrnun (sjá kafla 4.8).

[...]

Ef gefa þarf fleiri en eina inndælingu til að gefa allan skammtinn skal gefa hverja inndælingu á mismunandi stungustað til að koma í veg fyrir fiturýrnun.

4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni „Ekki þekkt“:

Fiturýrnun*

* Sjá kafla 4.2

Fylgiseðill

3 Hvernig nota á Ngenla

Fituvefur undir húðinni getur rýrnað á stungustað (sjá kafla 4). Til að koma í veg fyrir þetta skal nota mismunandi stungustað hverju sinni.

4 Hugsanlegar aukaverkanir

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

Staðbundið tap á fituvef undir húð (fiturýrnun).

Leiðbeiningar um notkun

[...] Gefa skal hverja inndælingu á mismunandi stungustað.

Inndælingin undirbúin

Skref 2 Veldu og hreinsaðu stungustaðinn

[...]

- Veldu besta staðinn fyrir inndælinguna, eins og læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Veldu mismunandi stungustað fyrir hverja inndælingu.