



7 February 2022¹
EMA/PRAC/60765/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 10.-13. janúar 2022

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. Durvalumab – Liðverkur (EPITT nr. 19709)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

	IMFINZI einlyfjameðferð			IMFINZI ásamt krabbameinslyfjameðferð		
	Öll stig (%)	Stig 3-4 (%)		Öll stig (%)	Stig 3-4 (%)	
Stoðkerfi og bandvefur						
<u>Liðverkur</u>	<u>Mjög algengar</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>Algengar</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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



Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- [...]
- [liðverkur](#)

2. Pregabalin – Húðþekjudrepslos (EPITT nr. 19723)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mjög sjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við meðferð með pregabalini m.a. Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslosi, sem geta verið lífshættuleg eða banvæn. Þegar lyfinu er ávísað skal upplýsa sjúklinga um teikn og einkenni og hafa náð eftirlit með þeim hvað varðar húðviðbrögð. Ef teikn eða einkenni sem benda til þessara húðviðbragða koma fram skal tafarlaust hætta meðferð með pregabalini og íhuga aðra meðferð (eins og við á).

4.8. Aukaverkanir

Bæta skal eftirtalinni aukaverkun við undir líffærakerfið Húð og undirhúð.

Tíðni „mjög sjaldgæfar“: [Húðþekjudrepslos](#)

Fylgiseðill

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

Greint hefur verið frá alvarlegum húðútbrotum, þ.m.t. Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos, í tengslum við notkun pregabalins. Hættu notkun pregabalins og leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú færð einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.

4. Hugsanlegar aukakvernir

Tíðni „mjög sjaldgæfar“:

Ofnæmisviðbrögð (geta m.a. verið erfiðleikar við andardrátt, bólga í augum (glærubólga) og alvarleg húðviðbrögð sem einkennast af útbrotum, blöðrum í húð, flögnun húðar og verkjum) rauðleitum, skotskífulaga eða hringlaga flekkjum, sem ekki eru upphleyptir, á bóknum, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni (Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos) geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrota.

[...]

Ef þú færð bjúg í andlit eða tungu eða ef húðin verður rauð og blöðrur myndast eða húð flagnar skaltu tafarlaust hafa samband við lækni.