



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/28139/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Samþykkt á fundi PRAC 12.-15. janúar 2026

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. Cefazólín; cefazólín, lídókaínhýdróklóríð – Kounis-heilkenni (EPITT nr. 20204)

*Verið getur að markaðsleyfishafar þurfi að aðlaga textann í sumum landsskráðum lyfjum í takt við þegar samþykkt orðalag viðkomandi lyfja.*

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

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

Ofnæmi

Tíkynt hefur verið um tilfelli af Kounis-heilkenni hjá sjúklingum hafa fengið meðferð með cefazólíni. Kounis-heilkenni hefur verið skilgreint sem einkenni frá hjarta og æðakerfi í kjölfar ofnæmisviðbragða sem tengjast samdrætti í kransæðum og geta hugsanlega leitt til hjartadreps.

##### 4.8 Aukaverkanir

Hjarta af tíðninni „ekki þekkt“.

Kounis-heilkenni

<sup>1</sup> Expected 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 <lyfjaheiti>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Tilkynnt hefur verið um einkenni ofnæmisviðbragðs gegn lyfinu, þ.á m. öndunarerfiðleika og brjóstverk, hjá sjúklingum sem nota cefazólín. Hætta skal notkun lyfsins tafarlaust og hafa strax samband við lækinn eða neyðarlínu ef þessi einkenni koma fram.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

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

Brjóstverkur, sem getur verið merki um hugsanlega alvarlegt ofnæmisviðbragð sem kallast Kounis-heilkenni.

## 2. Erdafitinib – Hraðari vöxtur (EPITT nr. 20194)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Börn

Notkun erdafitinibs á ekki við hjá börnum við meðferð á þvagfæraþekjukrabbameini. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun erdafitinibs hjá börnum (<18 ára). Fyrirbyggjandi öryggisgögnum er lýst í kafla 4.8.

4.8 Aukaverkanir

(undir „Lýsing á völdum aukaverkunar“ og á eftir kaflanum um „óeðlilegar rannsóknarniðurstöður“)

Börn

Greint hefur verið frá hraðari vexti og kastlosi í lærleggshöfði hjá börnum (<18 ára) sem fengu erdafitinib í klínískum rannsóknum á ósamþykktum ábendingum og við notkun sem er ekki í samræmi við markaðsleyfi lyfsins eftir markaðssetningu.

5.1 Lyfhrif

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á erdafitinibi hjá öllum undirhópum barna við þvagfæraþekjukrabbameini (sjá kafla 4.2 og 4.8 um notkun handa börnum).

## Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Balversa

### Börn og unglingar

Þetta lyf er ekki ætlað til notkunar handa börnum og unglingum það er vegna þess að ~~engin~~ takmörkuð reynsla liggur fyrir um notkun Balversa hjá þessum aldurshópi. Sjá frekari upplýsingar í kafla 4.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

##### Aðrar aukaverkanir hjá börnum og unglingum

Balversa getur valdið hraðari vexti eða óreglulegum vexti eða skemmdum í mjaðmarlið hjá börnum (<18 ára). Hafðu samband við lækinn ef þú eða barnið þitt færð verk í mjöðm eða hné eða farið að haltra án þess að skýring sé á því.

### **3. Doxórúbicín í pegýleraðri lípósómsamsetningu– Segasmáæðakvilli sem einskorðast við nýru (EPITT nr 20193)**

#### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

##### 4.8 Aukaverkanir

Nýru og þvagfæri

Segasmáæðakvilli sem einskorðast við nýru : tíðni – ekki þekkt

#### **Fylgiseðill**

##### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

- stífla í örlitlum æðum í nýrum (segasmáæðakvilli sem einskorðast við nýru)