



6 July 2026¹
EMA/PRAC/154581/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar– Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 8.-11. júní 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. Darolutamíð – Ofsabjúgur (EPITT nr. 20237)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Tafla 1

Húð og undirhúð

Tíðni „Ekki þekkt“: Ofsabjúgur^{g, h}

^g Felur í sér bjúg í barkakýli, þrútnar varir, þrútið andlit og þrútna tungu

^h Aukaverkanatilkynningar eftir markaðssetningu

Fylgiseðill

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar af tíðni sem er óþekkt (ekki hægt að áætla tíðni þeirra út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- bólga undir húð á svæðum eins og í andliti, vörum, tungu og hálsi

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



2. Gemcitabin – Lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS) (EPITT nr. 20256)

Með tilliti til texta sem nú þegar er í sumum landslyfjum geta markaðsleyfishafar þurft að aðlaga textann fyrir einstaka lyf.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Alvarleg húðviðbrögð (Severe cutaneous adverse reactions - SCARs)

Greint hefur verið frá Stevens-Johnsons-heilkenni, húðþekjudrepslosi (TEN), lyfjaviðbrögðum með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS) og bráðum útbreiddum graftarútþotum (AGEP), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, í tengslum við meðferð með gemcitabini (sjá kafla 4.8). Upplýsa skal sjúklinga um einkenni alvarlegra húðviðbragða og að þeir verði að leita tafarlaust til læknis ef þeir taka eftir einhverjum slíkum einkennum. Ef einkenni sem benda til þessara viðbragða koma fram skal hætta notkun gemcitabins tafarlaust og íhuga aðra meðferð (eftir því sem við á).

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos (toxic epidermal necrolysis, TEN) og bráð útbreidd graftarútþot (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, í tengslum við meðferð með gemcitabini. Upplýsa á sjúklinga um teikn þeirra og einkenni og fylgjast vandlega með þeim með tilliti til húðviðbragða. Ef teikn eða einkenni sem benda til þessara viðbragða koma fram á að hætta meðferð með gemcitabini tafarlaust.

Ef sjúklingur hefur fengið alvarleg húðviðbrögð við notkun gemcitabins má aldrei hefja meðferð með gemcitabini aftur hjá honum.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir taldar upp í töflu

Húð og undirhúð

Tíðni: Ekki þekkt

Lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum viðbrögðum (DRESS)

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota gemcitabin

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en gemcitabin er notað:

- ef þú hefur einhvern tímann fengið alvarleg útbrot eða flögnun á húð, blöðrur og/eða munnsár eftir notkun gemcitabins.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos (toxic epidermal necrolysis, TEN) og bráð útbreidd graftarútþot (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), í tengslum við meðferð með gemcitabini. Leita á tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.

Þetta lyf getur valdið alvarlegum húðviðbrögðum. Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú verður var/vör við einhver af þeim einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Leitaðu tafarlaust lækni ef þú færð eitthvert af eftirtöldum einkennum:

(Athugið: Bætið við eftirfarandi fyrirsögn við ef sú sem er fyrir er frábrugðin henni og endurspeglar ekki með fullnægjandi hætti hve brýnt er að grípa til nauðsynlegra aðgerða og gangið úr skugga um að hún eigi við um öll alvarleg húðviðbrögð sem talin eru upp: „Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú verður var/vör við einhver af þeim einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum:“)

- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS) eða lyfjaofnæmisheilkenni) (tíðni: ekki þekkt).

3. Valpróat og skyld efni² – Taugaþroskaraskanir eftir notkun hjá feðrum (EPITT nr. 20191)

Með tilliti til texta sem nú þegar er í sumum landslyfjum geta markaðsleyfishafar þurft að aðlaga textann fyrir einstaka lyf.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Notkun hjá karlkyns sjúklingum

Afturskyggn áhorfsrannsókn gefur til kynna aukna hættu á taugaþroskaröskunum hjá börnum feðra sem fengu meðferð með valpróati á síðustu þremur mánuðunum fyrir getnað samanborið við börn feðra sem fengu meðferð með lamotrigíni eða levetírasetami. Aðrar rannsóknir benda hins vegar ekki til aukinnar hættu á taugaþroskaröskunum eftir að feður hafa fengið valpróat. Ekki er því samræmi á milli fyrirlioggjandi gagna og orsakasamhengi við valpróat er óvíst. (sjá kafla 4.6).

[...]

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Karlar og hugsanleg hætta á taugaþroskaröskunum hjá börnum feðra sem fengu valpróat á síðustu þremur mánuðum fyrir getnað

[...]Rannsóknin var ekki nógu yfirgripsmikil til að hægt væri að rannsaka samhengi við tiltekna undirgerðir taugaþroskaraskana og takmarkanir á rannsókninni voru m.a. mögulega truflandi þættir vegna ábendingar og mismunandi eftirfylgnitíma hjá útsettum hópum. Meðallengd eftirfylgni hjá börnum í hópnum sem fékk valpróat var á bilinu 5,0 til 9,2 ár samanborið við 4,8 til 6,6 ár hjá börnum í hópnum sem fékk lamotrigín/levetírasetam. Á heildina litið er mögulegt að hættan á taugaþroskaröskunum sé aukin hjá börnum feðra sem fá meðferð með valpróati á síðustu þremur mánuðunum fyrir getnað en orsakasamhengi við valpróat er ekki staðfest. Að auki var áhættan á taugaþroskaröskunum hjá börnum karla sem hættu notkun valpróats lengur en í þrjá mánuði fyrir getnað (þ.e. eftir nýja sæðismyndun án útsetningar fyrir valpróati) ekki metin í rannsókninni.

² Valproic acid, sodium valproate, valproate semisodium, valpromide

Aðrar áhorfsrannsóknir sýndu ekki aukna hættu á taugabroskaröskunum hjá börnum feðra sem fengu meðferð með valpróati sem einlyfjameðferð á síðustu 3-4 mánuðunum fyrir getnað samanborið við þá sem fengu meðferð með lamotrigíni eða levetírasetami sem einlyfjameðferð.

Mismunur á rannsóknarsniði, þar á meðal hvernig leiðrétt er fyrir truflandi þáttum og val á rannsóknarþýði, getur átt þátt í mismunandi rannsóknaniðurstöðum. Auk þess benda fyrirliggjandi gögn til þess að aðrir þættir en útsetning fyrir valpróati, þar á meðal undirliggjandi sjúkdómur föður, geti átt þátt í þeim tengslum sem hafa sést. Á heildina litið er ekki samræmi milli vísbendinga um aukna hættu á taugabroskaröskunum hjá börnum feðra sem hafa fengið meðferð með valpróati á síðustu 3 mánuðunum fyrir getnað og orsakasamhengi við valpróat er óvíst.

[...]

Fylgiseðill

2 Áður en byrjað er að nota < sérlyfjaheiti >

Mikilvægar ráðleggingar fyrir karlkyns sjúklunga

Hugsanleg áhætta í tengslum við töku valpróats á síðustu þremur mánuðunum fyrir getnað

[...] Áhættan fyrir börn feðra sem hættu meðferð með valpróati þremur mánuðum áður en getnaður fór fram eða fyrr er ekki þekkt (þrjú mánuðir eru sá tími sem þarf til að mynda nýjar sáðfrumur). Rannsóknin er takmörkunum háð og því er ekki ljóst hvort sú aukna áhætta sem rannsóknin gefur til kynna á röskunum á hreyfibroska og andlegum þroska er af völdum valpróats. Rannsóknin var ekki nógu viðamikil til að sýna hvaða tilteknu raskanir á hreyfibroska og andlegum þroska börn eiga á hættu að fá.

Aðrar rannsóknir gáfu ekki til kynna aukna hættu á röskunum á andlegum þroska (vandamál tengd þroska snemma í æsku) hjá börnum feðra sem fá valpróat á síðustu 3-4 mánuðunum fyrir getnað. Í þessum rannsóknum var áhættan svipuð og hjá börnum feðra sem fengu meðferð með lamotrigíni eða levetíracetami fyrir getnað.

Munur á því hvernig rannsóknirnar voru hannaðar gæti skýrt mismunandi niðurstöður þeirra. Á heildina litið er ekki vitað hvort einhver hugsanleg hættu á þroskaröskunum hjá börnum tengist valpróati sjálfu eða öðrum þáttum, svo sem undirliggjandi sjúkdómi föðursins.

[...]

4. Röntgenskuggaefni: iobitridól; iodixanól; iohexól; iomepról; iopamidól; iopromíð; ioversól; ioxitalamsýra – Endurtekin lyfjaútbrot á sama stað (EPITT nr. 20229)

Með tilliti til texta sem nú þegar er í sumum landslyfjum geta markaðsleyfishafar þurft að aðlaga textann fyrir einstaka lyf.

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni 'Ekki þekkt': Endurtekin lyfjaútbrot á sama stað

Fylgiseðill

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um/lýst með tíðninni „Ekki þekkt“ (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Ofnæmisviðbrögð í húð sem geta lýst sér sem hringlaga eða sporöskjulaga blettir með roða og bólgu í húð, blöðrumyndun og kláða (endurtekin lyfjaútbrot á sama stað). Einnig getur komið fram dökkun húðar á viðkomandi svæðum sem gæti verið viðvarandi eftir að viðbrögðin hafa gengið til baka.

Endurtekin lyfjaútbrot koma yfirleitt aftur á sama stað ef lyfið er notað aftur.

5. Zolbetuximab – Próteintap um meltingarveg (EPITT nr. 20236)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Meltingarfæri

Magabólga (tíðni: sjaldgæfar)

Próteintap um meltingarveg (protein-losing gastroenteropathy) (tíðni: ekki þekkt)

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

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

Bólga í slímhúð maga (magabólga)

Aðrar aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar af tíðni sem er óþekkt (ekki hægt að áætla tíðni þeirra út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Próteintap um meltingarveg