EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021[1]
EMA/PRAC/182180/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 8.-11. mars 2021

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. Anakinra; canakinumab – Lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) (EPITT nr. 19566)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Anakinra

Lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) hjá sjúklingum á meðferð með Kineret, einkum hjá sjúklingum með fjölkerfa barnaliðagigt (sJIA). Sjúklinga sem fá lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum gæti þurft að leggja inn á sjúkrahús því ástandið getur verið banvænt. Ef teikn og einkenni um lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum eru til staðar og önnur möguleg orsök kemur ekki til greina á að hætta meðferð með Kineret og íhuga aðra meðferð.

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- Canakinumab

Lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) hjá sjúklingum á meðferð með Ilaris, einkum hjá sjúklingum með fjölkerfa barnaliðagigt (sJIA). Sjúklinga sem fá lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum gæti þurft að leggja inn á sjúkrahús því ástandið getur verið banvænt. Ef teikn og einkenni um lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum eru til staðar og önnur möguleg orsök kemur ekki til greina á ekki að gefa Ilaris á ný og íhuga aðra meðferð.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [sérlyfjaheiti]

- Anakinra

Hafið tafarlaust samband við lækninn:

- ef þú hefur einhvern tíma fengið óhefðbundin, útbreidd útbrot eða húðflögnun eftir að hafa notað Kineret.

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um alvarleg viðbrögð í húð sem kallast lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) í tengslum við meðferð með Kineret, einkum hjá sjúklingum með fjölkerfa barnaliðagigt (sJIA). Leitið tafarlaust til læknis ef óhefðbundin, útbreidd útbrot ásamt háum líkamshita og stækkun eitla koma fyrir.

- Canakinumab

Hafið tafarlaust samband við lækninn:

- ef þú hefur einhvern tíma fengið óhefðbundin, útbreidd útbrot eða húðflögnun eftir að hafa fengið Ilaris.

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um alvarleg viðbrögð í húð sem kallast lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) í tengslum við meðferð með Ilaris, einkum hjá sjúklingum með fjölkerfa barnaliðagigt (sJIA). Leitið tafarlaust til læknis ef óhefðbundin, útbreidd útbrot ásamt háum líkamshita og stækkun eitla koma fyrir.

2. COVID-19 bóluefni (ChAdOx1-S [raðbrigði]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – Bráðaofnæmi (EPITT nr. 19668)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Tilkynnt hefur verið um tilvik bráðaofnæmis.

[…]

4.8. Aukaverkanir

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt: Bráðaofnæmi; ofnæmi

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmiskast)

- ofnæmi

3. Trastuzúmab emtansín – Útferð úr æð og drep í húðþekju (EPITT nr. 19611)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

[…] Eftir markaðssetningu lyfsins hafa sést tilvik um síðkominn áverka eða drep í húðþekju eftir útferð úr æð (sjá kafla 4.4 og 4.8).

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[…]

Innrennslistengd viðbrögð

[…]

Viðbrögð á stungustað:
Útferð trastuzúmab emtansíns úr æð meðan á innrennsli í bláæð stendur getur framkallað staðbundinn verk, alvarlegar vefjaskemmdir (roðahúðskemmd, blöðrungsmyndun) og drep í húðþekju. Stöðva skal innrennslið tafarlaust ef útferð úr æð kemur fyrir og skoða sjúklinginn reglubundið þar sem drep getur komið fram nokkrum dögum eða vikum eftir innrennslið.

4.8. Aukaverkanir

Lýsing valinna aukaverkana

[…]

~~*Leki út fyrir æðar*~~ Útferð úr æð

[…] Eftir markaðssetningu hafa sést tilvik um skemmd eða drep í húðþekju eftir útferð úr æð innan nokkurra daga til vikna frá innrennsli. Engin sértæk meðferð við leka trastuzúmab emtansíns út fyrir æð er þekkt sem stendur (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Kadcyla

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing vita tafarlaust ef þú tekur eftir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana meðan þú færð Kadcyla:

[…]

Viðbrögð á stungustað: Ef þú finnur fyrir sviða, verk eða eymslum á innrennslisstað, getur það bent til þess að Kadcyla leki utan æðar (útferð úr æð). Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita tafarlaust. Ef Kadcyla hefur lekið utan æðar geta aukinn verkur, mislitun, blöðrumyndun og átusár á húð (drep í húðþekju) komið fram innan daga eða vikna frá innrennslinu.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana.

[…]

Tíðni ekki þekkt:
Ef Kadcyla innrennslislausnin lekur utan æðar í svæðið umhverfis innrennslisstaðinn getur þú fengið verk, mislitun, blöðrumyndun og átusár á húð (drep í húðþekju) á innrennslisstaðnum. Hafðu tafarlaust samband við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn.