



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/620950/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 26.-29. oktober 2020 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

1. Ceftriakson – Encefalopati (EPITT nr. 19492)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Encefalopati

Det er rapportert om tilfeller av encefalopati ved bruk av ceftriakson (se pkt. 4.8), spesielt hos eldre med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2) eller sykdom i sentralnervesystemet. Hvis det mistenkes ceftriakson-assosiert encefalopati (f.eks. nedsatt bevissthetsnivå, endret sinnstilstand, myoklonus, kramper), bør seponering av ceftriakson vurderes.

4.8 Bivirkninger

Nevrologiske sykdommer

Frekvens 'Sjeldne': Encefalopati

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



Pakningsvedlegg

2. Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker [X] dersom:

[...]

- Du har lever- eller nyreproblemer (se avsnitt 4)

4. Mulige bivirkninger

Behandling med ceftriakson, spesielt hos eldre pasienter med alvorlige problemer med nyrene eller nervesystemet, kan i sjeldne tilfeller forårsake nedsatt bevissthet, unormale bevegelser, uro og kramper.

2. Dabrafenib; trametinib – Sarkoidose (EPITT nr. 19574)

Tafinlar (dabrafenib) – Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sarkoidose

Det har blitt rapportert om tilfeller av sarkoidose hos pasienter behandlet med dabrafenib i kombinasjon med trametinib, hovedsakelig med påvirkning på hud, lunger, øyne og lymfekjertler. I de fleste tilfellene ble behandling med dabrafenib og trametinib opprettholdt. Relevant behandling bør vurderes ved en sarkoidosediagnose. Det er viktig å ikke mistolke sarkoidose som sykdomsprogresjon.

4.8 Bivirkninger

Oversikt over bivirkninger i tabellform – Tabell 4

Forstyrrelser i immunsystemet

Mindre vanlige: Sarkoidose

Tafinlar (dabrafenib) - Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du tar Tafinlar

Tilstander du bør være oppmerksom på

En betennelsessykdom som hovedsakelig påvirker hud, lunger, øyne og lymfekjertler (sarkoidose). Vanlige symptomer på sarkoidose kan være hoste, kortpustethet, hovne lymfekjertler, synsforstyrrelser, feber, tretthet, smerte og hevelser i leddene og ømme klumper på huden. Fortell det til legen din dersom du får noen av disse symptomene.

4. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger når du tar Tafinlar og trametinib sammen

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Betennelsessykdom som hovedsakelig påvirker hud, lunger, øyne og lymfekjertler (sarkoidose)

Mekinist (trametinib) - Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sarkoidose

Det har blitt rapportert om tilfeller av sarkoidose hos pasienter behandlet med trametinib i kombinasjon med dabrafenib, hovedsakelig med påvirkning på hud, lunger, øyne og lymfekjertler. I de fleste tilfellene ble behandling med trametinib og dabrafenib opprettholdt. Relevant behandling bør vurderes ved en sarkoidosed diagnose. Det er viktig å ikke mistolke sarkoidose som sykdomsprogresjon.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell – Tabell 5

Forstyrrelser i immunsystemet

Mindre vanlige: Sarkoidose

Mekinist (trametinib) - Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Mekinist

Tilstander du må være oppmerksom på

En betennelsessykdom som hovedsakelig påvirker hud, lunger, øyne og lymfekjertler (sarkoidose). Vanlige symptomer på sarkoidose kan være hoste, kortpustethet, hovne lymfekjertler, synsforstyrrelser, feber, tretthet, smerte og hevelser i leddene og ømme klumper på huden. Fortell det til legen din dersom du får noen av disse symptomene.

4. Mulige bivirkninger

Bivirkninger når du tar Mekinist og dabrafenib sammen

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Betennelsessykdom som hovedsakelig påvirker hud, lunger, øyne og lymfekjertler (sarkoidose)

3. Ibrutinib – Hepatitt E (EPITT nr. 19569)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Infeksjoner

[...] Pasientene skal overvåkes for feber, unormale leverfunksjonstester, nøytropeni og infeksjoner, og egnet infeksjonsbehandling iverksettes ved behov. [...]

Tilfeller av hepatitt E, som kan være kronisk, har oppstått hos pasienter som har blitt behandlet med IMBRUVICA.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker IMBRUVICA

Advarsler og forsiktighetsregler

Du kan oppleve å få virus-, bakterie- eller soppinfeksjoner under behandling med IMBRUVICA. Kontakt lege dersom du får feber, frysninger, svakhetsfølelse, forvirring, verk i kroppen, forkjølelses- eller influensasymptomer, tretthetsfølelse eller opplever kortpustethet, eller gulfarging av huden eller øynene (gulsott). Dette kan være tegn på en infeksjon.

4. Lamotrigin – Fotosensitivitet (EPITT nr. 19548)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hudutslett (*ny tekst legges til på slutten av avsnittet*)

[...]

Det har også blitt rapportert om fotosensitivetsreaksjoner ved bruk av lamotrigin (se pkt. 4.8). I flere tilfeller har reaksjonen oppstått ved en høy dose (400 mg eller mer), ved doseøkning eller ved rask opptrapping. Det bør vurderes behandlingssponering ved mistanke om lamotrigin-assosiert fotosensitivitet hos en pasient som viser tegn på fotosensitivitet (slik som overdreven solforbrenning). Dersom videre behandling med lamotrigin er klinisk nødvendig, bør pasienten rådes til å unngå eksponering for sollys og kunstig UV-lys samt ekstra beskyttende tiltak (for eks. beskyttende klær og solkrem).

4.8 Bivirkninger

Organklasser	Bivirkninger	Frekvens
Hud- og underhudssykdommer	[...] <u>fotosensitivetsreaksjon</u>	Mindre vanlige

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du tar [X]

[...]

Vis forsiktighet ved bruk av [X]

Snakk med lege eller farmasøyt før du tar [X]:

- [...]
- om du har fått hudutslett etter at du har brukt lamotrigin eller andre legemidler mot bipolar lidelse eller epilepsi; eller hvis du får et utslett eller solforbrenning etter å ha tatt lamotrigin og har vært eksponert for sol eller kunstig lys (for eks. solarium). Legen din vil sjekke behandlingen din og råde deg til å unngå sollys eller beskytte deg mot sollys (for eks. ved bruk av solkrem og/eller beskyttende klær).

4. Mulige bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Disse kan påvirke opptil 1 av 100 personer:

- hudutslett eller solforbrenning etter eksponering for sol eller kunstig lys (fotosensitivitet)