



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/19515/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 12.-15. januar 2026 PRAC

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

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

1. Cefazolin; cefazolin, lidokainhydroklorid – Kounis syndrom (EPITT nr. 20204)

Det kan være nødvendig for MT-innehavere å tilpasse teksten for enkelte legemidler med tanke på allerede eksisterende ordlyd for noen nasjonalt godkjente legemidler.

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hypersensitivitet

Tilfeller av Kounis syndrom har blitt rapportert hos pasienter behandlet med cefazolin. Kounis syndrom er definert som kardiovaskulære symptomer som følge av en allergisk eller hypersensitivitetsreaksjon, assosiert med sammentrekning av koronararterier og som potensielt kan føre til hjerterinfarkt.

4.8 Bivirkninger

Hjertesykdommer med frekvens «Ikke kjent»

Kounis syndrom

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



Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <legemiddelnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Tegn på en allergisk reaksjon på dette legemiddelet, inkludert pustevansker og brystmerter har blitt rapportert ved bruk av cefazolin. Avslutt umiddelbart behandlingen med cefazolin og kontakt legen din eller medisinsk nødtelefon umiddelbart hvis du merker noen av disse tegnene.

4. Mulige bivirkninger

Andre mulige bivirkninger

Ikke kjent (kan ramme et ukjent antall personer)

Brystmerter, som kan være et tegn på en mulig alvorlig allergisk reaksjon, kalt Kounis syndrom.

2. Erdafitinib – Akselerert vekst (EPITT nr. 20194)

Preparatomtale

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Pediatrisk populasjon

Det er ikke relevant å bruke erdafitinib i den pediatriske populasjonen til behandling av urotelialt karsinom. Sikkerhet og effekt av erdafitinib hos barn og ungdom (<18 år) er ikke fastslått. Tilgjengelige sikkerhetsdata er beskrevet i pkt. 4.8.

4.8 Bivirkninger

(under «Beskrivelse av utvalgte bivirkninger» og etter avsnittet om «Unormale laboratoriefunn»

Pediatrisk populasjon

Akselerert vekst og epifysiolyse av lårbeinshodet har blitt rapportert hos barn og ungdom (<18 år) som mottok erdafitinib i kliniske studier utenfor den godkjente indikasjonen og "off-label" etter markedsføring.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med erdafitinib i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved urotelialt karsinom (se pkt. 4.2 og 4.8 for informasjon om pediatrisk bruk).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du tar Balversa

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke brukes til barn og ungdom. Dette er fordi det ikke er noen erfaring med bruk av Balversa i denne aldersgruppen. Se avsnitt 4 for mer informasjon.

4. Mulige bivirkninger

Bivirkninger som kan forekomme hos barn og ungdom

Balversa kan føre til akselerert vekst eller uregelmessig vekst eller skade på hoftelrådet hos barn og ungdom under 18 år. Hvis du eller barnet ditt opplever smerter i hoften eller kneet, eller har en uforklarlig halting, snakk med legen din.

3. Pegylert liposomal doksorubicin – Nyrebegrenset trombotisk mikroangiopati (EPITT nr. 20193)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Sykdommer i nyre og urinveier

Nyrebegrenset trombotisk mikroangiopati: frekvens – ikke kjent

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- tilstopping av svært små blodårer i nyrene (nyrebegrenset trombotisk mikroangiopati)