



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/133382/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 7.-10. februar 2022 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 [her](#) (kun engelsk versjon).

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

1. Enzalutamid – Erythema multiforme (EPITT nr. 19734)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens "Ikke kjent": Erythema multiforme

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Xtandi

Alvorlig hudutslett eller avflassing, blemmer og/eller munnsår har blitt rapportert i forbindelse med behandling med Xtandi. Oppsøk legehjelp øyeblikkelig dersom du opplever noen av disse symptomene.

4. Mulige bivirkninger

Frekvens "Ikke kjent": en hudreaksjon som forårsaker røde flekker eller felter på huden. De kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten og lysere røde ringer rundt (erythema multiforme).

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



2. Obinutuzumab – Subklinisk disseminert intravaskulær koagulasjon (EPITT nr. 19711)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Unormal koagulasjon, inkludert disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC)

DIC, inkludert fatale hendelser, er rapportert i kliniske studier og i overvåking etter markedsføring hos pasienter som har fått Gazyvaro. Majoriteten av tilfellene dreide seg om subklinisk DIC, med subkliniske (asymptomatiske) forandringer i blodplattetall og koagulasjonsparametere som oppstod innen 1-2 dager etter den første infusjonen. Vanligvis så man spontan resolusjon innen en til to uker, uten behov for seponering av legemiddel eller spesifikk behandling. I noen tilfeller var hendelsene assosiert med IRR og/eller TLS. Det ble ikke identifisert noen spesifikke baseline risikofaktorer for DIC. Pasienter som mistenkes å ha subklinisk DIC bør overvåkes nøye mht. koagulasjonsparametere som blodplattetall og klinisk observasjon av tegn og symptomer på klinisk DIC. Gazyvaro bør seponeres og relevant behandling initieres ved første tegn til klinisk DIC.

4.8 Bivirkninger

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Frekvens 'mindre vanlig': disseminert intravaskulær koagulasjon ##

[Fotnote:] ## Disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC), inkludert fatale hendelser, er rapportert i kliniske studier og i overvåking etter markedsføring hos pasienter som har fått Gazyvaro (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 personer)

Unormal koagulasjon, inkludert en alvorlig sykdom hvor det dannes blodpropper i hele kroppen (disseminert intravaskulær koagulasjon).

3. Sorafenib – Tumorlysesyndrom (EPITT nr. 19733)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Tumorlysesyndrom (TLS)

Tilfeller av TLS, noen fatale, er rapportert ved overvåking etter markedsføring hos pasienter behandlet med sorafenib. Risikofaktorer for TLS inkluderer høy tumorbyrde, preeksisterende kronisk nyreinsuffisiens, oliguri, dehydrering, hypotensjon og sur urin. Disse pasientene bør overvåkes nøye og behandles umiddelbart slik det er klinisk indisert. Profylaktisk hydrering bør vurderes.

4.8 Bivirkninger

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Frekvens 'ikke kjent': tumorlysesyndrom

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Nexavar

Vis spesiell forsiktighet med Nexavar

- Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever følgende symptomer da disse kan være tegn på en livstruende tilstand: kvalme, kortpustethet, uregelmessig hjerterytme, muskelkramper, anfall, uklar urin og trøtthet. Disse kan være forårsaket av en rekke stoffskifterelaterte komplikasjoner som kan opptre under kreftbehandling og skyldes nedbrytningsprodukter av døende kreftceller (tumorlysesyndrom (TLS)). Dette kan føre til endringer i nyrefunksjonen og akutt nyresvikt (se også avsnitt 4: Mulige bivirkninger).

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- kvalme, kortpustethet, uregelmessig hjerterytme, muskelkramper, anfall, uklar urin og trøtthet (tumorlysesyndrom (TLS)) (se avsnitt 2).