



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 August 2025¹
EMA/PRAC/241299/2025 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 7.- 10. juli 2025 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 ~~gjennomstrek~~.

1. Ciltakabtagenautoleucel; idekabtagenvikleucel; tisagenlekleucel – Progressiv multifokal leukoencefalopati (EPITT nr. 20153)

Kymriah

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Serologisk testing

Det finnes ikke erfaring med produksjon av Kymriah til pasienter som tester positivt for HBV, HCV og hiv.

Screening for HBV, HCV og hiv må gjøres i henhold til kliniske retningslinjer før det høstes celler til produksjon. ~~Reaktivering av hepatitt B-virus (HBV) kan forekomme hos pasienter som behandles med legemidler rettet mot B-celler, og kan resultere i fulminant hepatitt, leversvikt og død.~~

Viral reaktivering

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

² A sentence missing in the Norwegian translation was added to the product information of Carvykti on 22 August 2025 (see page 2).



Reaktivering av hepatitt-B-virus (HBV) kan forekomme hos pasienter som behandles med legemidler rettet mot B-celler, og kan resultere i fulminant hepatitt, leversvikt og død.

Reaktivering av John Cunningham-virus (JCV), som fører til progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), har vært rapportert hos pasienter behandlet med Kymriah som tidligere også har blitt behandlet med andre immunsuppressive legemidler. Det har vært rapportert tilfeller med fatalt resultat.

Abecma

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Viral reaktivering

[...]

Reaktivering av John Cunningham-virus (JCV), som fører til progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), har vært rapportert hos pasienter behandlet med Abecma som tidligere også har blitt behandlet med andre immunsuppressive legemidler.

Carvykti

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Viral reaktivering

[...]

Reaktivering av John Cunningham-virus (JCV), som fører til progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), har vært rapportert hos pasienter behandlet med CARVYKTI som tidligere også har blitt behandlet med andre immunsuppressive legemidler. Det har vært rapportert tilfeller med fatalt resultat.³

2. Klopazapin – Nytt synspunkt på den kjente risikoen for nøytropeni/agranulocytose med potensiell påvirkning på risikominimeringstiltak (EPITT nr. 20141)

Preparatomtale

1. LEGEMIDLETS NAVN

[...]

[Legemidlets navn] kan forårsake agranulocytose. Bruken skal begrenses til pasienter:

- med schizofreni som ikke responderer på eller er intolerante overfor antipsykotiske medikamenter,
- eller med Parkinsons sykdom med psykose når andre behandlingsregimer ikke har lyktes (se avsnitt 4.1)

³ Previously missing sentence added on 22 August 2025.

- som initialt har normalt ~~antall hvite blodlegemer: $WBC \geq 3500/mm^3 (\geq 3,5 \times 10^9/l)$~~ og ~~$ANC \geq 2000/mm^3 (\geq 2,0 \times 10^9/l)$~~ absolutt nøytrofilitall (ANC) $\geq 1500/mm^3 (\geq 1,5 \times 10^9/l)$ i den generelle populasjonen og $\geq 1000/mm^3 (\geq 1,0 \times 10^9/l)$ hos pasienter med bekreftet benign etnisk nøytropeni (BEN), og
- som kan få kontrollert ~~antall hvite blodlegemer og~~ absolutt nøytrofilitall etter følgende plan: ukentlig de første 18 ukene av behandlingen, deretter månedlig de neste 34 ukene (dvs. fram til det første året av behandlingen er fullført). Etter 12 måneder bør ANC-overvåkingen reduseres til én gang hver 12. uke, hvis det ikke har oppstått tilfeller av nøytropeni i løpet av det første året. Etter 24 måneder bør ANC-telling gjøres én gang i året, forutsatt at det ikke har oppstått tilfeller av nøytropeni de to foregående årene. Hvis mild nøytropeni har oppstått under behandling og deretter har stabilisert seg og/eller opphørt, så bør ANC-overvåking utføres månedlig gjennom resten av behandlingen. ANC-telling må utføres umiddelbart hvis det er tegn og symptomer på infeksjon (dvs. feber, sår hals, sår i munn/hals). Ytterligere ANC-tellinger bør vurderes hos eldre pasienter og etter tillegg av valproinsyre til klobapin, spesielt i oppstartsfasen, minst hver 4. uke under hele behandlingen. Overvåkingen må fortsette under hele behandlingen og i 4 uker etter seponeringen av klobapin (se avsnittene 4.4 og 4.5).

Forskrivende leger må nøye overholde de påkrevde sikkerhetstiltak. Ved hver konsultasjon skal en pasient som tar [Legemidlets navn] påminnes om at behandlende lege må kontaktes umiddelbart dersom det oppstår tegn på infeksjon. Det må rettes spesiell oppmerksomhet mot influensalignende symptomer som feber eller sår hals, og mot andre tegn på infeksjon, da dette kan indikere nøytropeni.

[Legemidlets navn] må utleveres under nøye medisinsk overvåking i henhold til offisielle anbefalinger.

[...]

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[...]

Initiering av [Legemidlets navn]-behandling må begrenses til pasienter med ~~$WBC \geq 3500/mm^3 (3,5 \times 10^9/l)$~~ og ~~$ANC \geq 152000/mm^3 (1,52,0 \times 10^9/l)$~~ innenfor standardiserte normalgrenser.

[...]

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Agranulocytose

[Legemidlets navn] kan forårsake agranulocytose. Forekomsten av agranulocytose og dødeligheten hos de som utvikler agranulocytose har avtatt betydelig siden opprettingen av overvåking av ~~antall hvite blodceller (WBC)~~ og absolutt nøytrofilitall (ANC). Følgende forsiktighetsregler er derfor obligatoriske og skal følges i henhold til offisielle anbefalinger.

På grunn av risikoen assosiert med [Legemidlets navn] skal bruken begrenses til pasienter der terapi er indisert som beskrevet i pkt. 4.1 (Indikasjon(er)) og:

- som har initialt normalt leukocyttverdier ($WBC \geq 3500/mm^3$ ($3,5 \times 10^9/l$)) og $ANC \geq 2000/mm^3$ ($2,0 \times 10^9/l$), og absolutt nøytrofilitall ($ANC \geq 1500/mm^3$ ($\geq 1,5 \times 10^9/l$)) i den generelle populasjonen og $\geq 1000/mm^3$ ($\geq 1,0 \times 10^9/l$) hos pasienter med bekreftet benign etnisk nøytropeni (BEN), og
- der ~~WBC og ANC kan kontrolleres ukentlig de første 18 ukene, og deretter minst én gang hver 4. uke. Monitoreringen skal fortsette gjennom hele behandlingen og i minst 4 uker etter fullstendig seponering av [Legemidlets navn].~~ deretter månedlig de neste 34 ukene. Etter 12 måneder bør ANC overvåkes hver 12. uke, hvis det ikke har oppstått tilfeller av nøytropeni i løpet av det første året. Etter 24 måneder bør ANC-telling gjøres én gang i året, forutsatt at det ikke har oppstått tilfeller av nøytropeni de to foregående årene. Hvis mild nøytropeni har oppstått under behandling og deretter har stabilisert seg og/eller opphørt, så bør ANC-overvåking utføres månedlig gjennom resten av behandlingen.

Før behandling med klopazin initieres skal pasienten ta en blodprøve (se "agranulocytose"), og det skal tas opp anamnese og gjøres en somatisk undersøkelse. [...]

Forskrivende lege skal overholde de påkrevde forholdsregler fullt ut.

Før behandling initieres må legen, så godt som mulig, forsikre seg om at pasienten ikke tidligere har hatt en hematologisk reaksjon på klopazin som har krevd seponering. Det skal ikke forskrives for lengre periode enn intervallet mellom to blodkontroller.

Umiddelbar seponering av [Legemidlets navn] er obligatorisk dersom ~~WBC er mindre enn $3000/mm^3$ ($3,0 \times 10^9/l$))~~ eller ANC er mindre enn $1500/mm^3$ ($1,05 \times 10^9/l$) på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med [Legemidlets navn].

Pasienter som har fått seponert [Legemidlets navn] på grunn av ~~lav WBC eller~~ lav ANC skal ikke re-eksponeres for [Legemidlets navn].

Ved hver konsultasjon skal pasienten som mottar [Legemidlets navn] påminnes om at forskrivende lege må kontaktes umiddelbart dersom pasienten oppdager tegn på infeksjon, uansett type. Det må rettes særlig oppmerksomhet mot forkjølelseslignende symptomer som feber eller sår hals, og mot andre tegn på infeksjon som kan indikere nøytropeni. Pasienter og deres omsorgspersoner må gjøres oppmerksomme på at i tilfelle noen av disse symptomene oppstår, må telling av blodceller foretas umiddelbart. Forskrivere anbefales å opprette et arkiv over alle pasienters blodmålinger og ta nødvendige forholdsregler for å forhindre at disse pasientene ved uhell re-eksponeres i fremtiden.

Pasienter med tidligere forekomst av primære benmargsforstyrrelser bør kun behandles dersom terapeutiske fordeler oppveier risikoen. Denne pasientgruppen bør undersøkes nøye av en hematolog før behandlingen med [Legemidlets navn] starter.

Pasienter med lavt WBC som følge av godartet etnisk nøytropeni (BEN) må vurderes spesielt, og behandlingsstart med [Legemidlets navn] kan i slike tilfeller kun skje i samråd med hematolog (se avsnittet "Pasienter med benign etnisk nøytropeni (BEN)").

Overvåking av ~~antall hvite blodceller (WBC)~~ og absolutt nøytrofilitall (ANC)

~~Kontroll av WBC og d~~Differensialtelling må foretas innen 10 dager før behandlingsstart med [Legemidlets navn] for å sikre at behandlingen bare gis til pasienter med ~~normal WBC ($3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$)) og normal ANC $> 201500/\text{mm}^3$ ($1,5 \times 10^9/\text{l}$)).~~ Etter påbegynt behandling med [Legemidlets navn] skal ~~vanlig WBC og~~ ANC utføres og kontrolleres ukentlig de første 18 uker og deretter ~~minst hver 4. uke~~ månedlig de neste 34 ukene. Etter 12 måneder bør ANC overvåkes hver 12. uke, hvis det ikke har oppstått tilfeller av nøytropeni i løpet av det første året. Etter 24 måneder bør ANC-telling gjøres én gang i året, forutsatt at det ikke har oppstått tilfeller av nøytropeni de to foregående årene. Hvis mild nøytropeni har oppstått under behandling og deretter har stabilisert seg og/eller opphørt, så bør ANC-overvåking utføres månedlig gjennom resten av behandlingen.

Blodkontroller skal gjøres gjennom hele behandlingen, som beskrevet tidligere, og fortsette i 4 uker etter at behandlingen med [Legemidlets navn] er helt avsluttet, eller til hematologiske normalverdier er gjenopprettet (se "Lavt ~~WBC/ANC~~" under). Pasienten skal ved hver konsultasjon gjøres oppmerksom på at behandlende lege må kontaktes umiddelbart dersom tegn på infeksjon, feber, sår hals eller andre influensalignende symptomer oppstår. ~~Kontroll av WBC og d~~Differensialtelling må umiddelbart utføres dersom det oppstår symptomer på eller tegn til infeksjon.

Lavt ~~WBC/ANC~~

Dersom ~~WBC faller til mellom $3500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$) og $3000/\text{mm}^3$ ($3,0 \times 10^9/\text{l}$) eller ANC faller til mellom $201500/\text{mm}^3$ ($2,015 \times 10^9/\text{l}$) og $15000/\text{mm}^3$ ($1,50 \times 10^9/\text{l}$)~~ er det nødvendig med minst to blodkontroller i uken inntil pasientens ~~WBC og~~ ANC er stabile, ~~henholdsvis i området ne 3000 til $3500/\text{mm}^3$ ($3,0$ – $3,5 \times 10^9/\text{l}$) og 15000 til $201500/\text{mm}^3$ ($1,50$ – $21,05 \times 10^9/\text{l}$) eller høyere.~~ Etter stabilisering og/eller normalisering, så bør ANC-overvåking utføres månedlig gjennom resten av behandlingen.

[Legemidlets navn] skal seponeres umiddelbart dersom ~~WBC synker til under $3000/\text{mm}^3$ ($3,0 \times 10^9/\text{l}$) eller ANC synker til under $15000/\text{mm}^3$ ($1,50 \times 10^9/\text{l}$)~~ under behandlingen. ~~Telling av leukocytter og d~~Differensialtelling bør i slike tilfeller utføres daglig og pasienten bør overvåkes nøye med tanke på influensalignende symptomer eller andre symptomer som kan tyde på infeksjon. Det anbefales at de hematologiske verdiene bekreftes ved at det utføres blodtellinger på to påfølgende dager; [Legemidlets navn] skal imidlertid seponeres etter den første tellingen. Etter seponering må hematologiske evalueringer foretas helt til normalverdier er gjenopprettet.

Tabell 1. Tiltak med [Legemidlets navn] avhengig av ANC-verdier for den generelle populasjonen

Antall blodceller		Tiltak
WBC/mm³ (/l)	ANC/mm ³ (/l)	
≥ 3500 ($\geq 3,5 \times 10^9$)	≥ 152000 ($\geq 12,50 \times 10^9$)	Fortsett behandlingen med [Legemidlets navn]

3000-3500 ($3,0 \times 10^9$ - $3,5 \times 10^9$)	10500-152000 ($1,05 \times 10^9$ - $12,50 \times 10^9$)	Fortsett behandlingen med [Legemidlets navn], utfør blodkontroll to ganger ukentlig til celletallene er stabile eller øker og deretter månedlig etter stabilisering eller normalisering.
<3000 ($<3,0 \times 10^9$)	<10500 ($<1,05 \times 10^9$)	Seponer behandlingen med [Legemidlets navn] umiddelbart, utfør blodkontroll daglig inntil de hematologiske forandringene er normalisert, overvåk med hensyn på infeksjon. Pasienten skal ikke re-eksponeres.

Dersom ~~WBC, ,~~ faller til under $2000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/\text{l}$) eller ANC faller til under $1000/\text{mm}^3$ ($1,0 \times 10^9/\text{l}$), til tross for seponering av [Legemidlets navn], må håndteringen av tilstanden skje under veiledning av en erfaren hematolog.

Pasienter med benign etnisk nøytropeni (BEN)

Den justerte terskelverdien for å starte eller fortsette klorzapinbehandling hos pasienter med bekreftet BEN er $\text{ANC} \geq 1000/\text{mm}^3$ ($1,0 \times 10^9/\text{l}$). Hvis ANC er mellom 500 og $999/\text{mm}^3$ må overvåking utføres to ganger i uken. Klorzapin skal seponeres hvis ANC faller under $500/\text{mm}^3$ ($0,5 \times 10^9/\text{l}$).

Tabell 2. Tiltak med [Legemidlets navn] avhengig av ANC-verdier for pasienter med BEN

ANC/ mm^3 (/l)	Tiltak
≥ 1000 ($\geq 1,0 \times 10^9$)	Fortsett behandlingen med [Legemidlets navn]
500-999 ($0,5 \times 10^9$ - $0,9 \times 10^9$)	Fortsett behandlingen med [Legemidlets navn], utfør blodkontroll to ganger i uken til celletallene er stabile eller øker og deretter månedlig etter stabilisering og/eller normalisering.
<500 ($<0,5 \times 10^9$)	Seponer behandlingen med [Legemidlets navn] umiddelbart, utfør blodkontroll daglig inntil de hematologiske forandringene er normalisert, overvåk med hensyn på infeksjon. Pasienten skal ikke re-eksponeres.

Seponering av terapi av hematologiske årsaker

Pasienter som har seponert behandlingen med [Legemidlets navn] som følge av ~~WBC eller~~ ANC avvik (se over) skal ikke re-eksponeres for [Legemidlets navn].

Forskrivere anbefales å opprette et arkiv over alle pasienters tellinger og ta nødvendige forholdsregler for å forhindre at disse pasientene ved uhell re-eksponeres i fremtiden. Pasienter må overvåkes ukentlig i 4 uker ved fullstendig seponering.

Seponering av terapi av andre årsaker

Pasienter som er behandlet med [Legemidlets navn] i mer enn ~~18 uker~~ to år uten oppstått nøytropeni, og som har avbrutt behandlingen av andre årsaker enn nøytropeni trenger ikke å gjenoppta det ukentlige overvåkingsregimet, men det som ble brukt før den avbrutte behandlingen, uavhengig av lengden på oppholdet (dvs. årlige kontroller). Ved fullstendig seponering skal ikke disse pasientene overvåkes ukentlig i 4 uker.

Pasienter som har stått på [Legemidlets navn] i mellom 18 uker og 2 år eller mer enn 2 år, og som har hatt mild nøytropeni som ikke førte til behandlingsavbrudd, eller pasienter som har avbrutt behandlingen i mer enn 3 dager, men mindre enn 4 uker, skal følges opp med måling av WBC og ANC ukentlig i ytterligere 6 uker. Dersom ingen hematologiske uregelmessigheter observeres, kan blodkontroll hver 4. uke gjenopptas. Dersom behandlingen med [Legemidlets navn] har vært avbrutt i 4 uker eller lengre, må dosen re-titreres, og det er nødvendig med ukentlig blodkontroll i de neste 18 ukene (se pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte). Ved fullstendig seponering skal disse pasientene overvåkes ukentlig i 4 uker.

Tabell 3 nedenfor oppsummerer ANC-overvåking etter avbrutt behandling med [Legemidlets navn].

Tabell 3. ANC-overvåking ved oppstart av klopabin etter behandlingsavbrudd av andre årsaker (ikke hematologisk)

<u>Behandlingsvarighet før avbrudd</u>	<u>Nøytropeni-episoder før avbrudd</u>	<u>Varighet på avbrudd</u>	<u>Anbefalt ANC-overvåking</u>
<u>≥ To år</u>	<u>Nei</u>	<u>Irrelevant</u>	<u>Regime brukt før avbruddet (dvs. årlige kontroller)</u>
<u>≥ To år</u>	<u>Ja</u>	<u>3 dager til <4 uker</u>	<u>Ukentlig i 6 uker. Hvis det ikke oppstår noen hematologiske abnormaliteter, overvåking i intervaller på under 4 uker.</u>
<u>> 18 uker – To år</u>	<u>Ja/Nei</u>	<u>3 dager til <4 uker</u>	
<u>≥ To år</u>	<u>Ja</u>	<u>≥4 uker</u>	<u>Ukentlig de neste 18 ukene av behandlingen, deretter månedlig og dosen re-titreres.</u>
<u>> 18 uker– To år</u>	<u>Ja/Nei</u>	<u>≥4 uker</u>	

Andre forholdsregler

[...]

Feber

Ved behandling med [Legemidlets navn] kan pasienten oppleve forbigående temperaturstigning til over 38°C, oftest observert i løpet av de 3 første ukene av behandlingen. Denne feberen er vanligvis benign. Den kan i noen tilfeller være assosiert med en økning eller reduksjon i ANC ~~WBC~~. Pasienter med feber må observeres nøye for å utelukke muligheten for underliggende infeksjon eller utvikling av agranulocytose. Ved høy feber må muligheten for malignt nevroleptikasyndrom vurderes. Dersom diagnosen malignt nevroleptikasyndrom bekreftes skal [Legemidlets navn] seponeres umiddelbart og hensiktsmessig medisinsk behandling skal gis.

[...]

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

[...]

Andre

[...]

Det er rapportert om sjeldne, men alvorlige tilfeller av epileptiske anfall, inkludert anfall hos ikke-epileptikere, samt isolerte tilfeller av delirium når [Legemidlets navn] ble gitt sammen med valproinsyre. Disse effektene skyldes trolig en farmakodynamisk interaksjon, men mekanismen er ikke kjent.

Samtidig behandling med klobazin og valproinsyre kan øke risikoen for nøytropeni. Hvis samtidig bruk av klobazin og valproinsyre er nødvendig, så er nøye overvåking påkrevd.

[...]

4.8 Bivirkninger

[...]

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Det er en risiko for utvikling av granulocytopeni og agranulocytose knyttet til behandling med [Legemidlets navn]. Disse tilstandene reverseres vanligvis ved seponering av behandling, men agranulocytose kan resultere i sepsis og kan være fatal. Siden en umiddelbar seponering av behandling er nødvendig for å forhindre utvikling av livstruende agranulocytose, er det obligatorisk med kontinuerlig kontroll av ~~antall leukocytter~~ ANC (se pkt. 4.4).

[...]

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <Legemidlets navn>

[...]

Medisinske undersøkelser og blodprøver

Før behandlingen starter vil legen din spørre deg om din sykehistorie og ta en blodprøve for å kontrollere at du har et normalt antall hvite blodceller. Det er viktig å undersøke dette, siden kroppen din trenger hvite blodceller for å motstå infeksjon.

Forsikre deg om at blodprøvene dine er normale før du starter behandling, under behandling og etter at du slutter å bruke [Legemidlets navn].

- Legen din vil fortelle deg nøyaktig når og hvor testene skal tas. [Legemidlets navn] kan kun tas dersom du har normalt antall blodceller.
- [Legemidlets navn] kan forårsake alvorlig reduksjon i antall hvite blodceller (agranulocytose). Kun regelmessige blodprøver kan si noe om du har risiko for å utvikle agranulocytose (se avsnitt 4).
- Hver uke i de første 18 ukene, og deretter minst én gang i måneden i de neste 34 ukene må du ta en blodprøve for å kontrollere og telle dine hvite blodceller.
- Etter 12 måneder med behandling må du ta blodprøver hver 12. uke i ett år, deretter 1 gang i året hvis det ikke er sett en reduksjon i antall hvite blodceller.
- Dersom det ses en reduksjon i antall hvite blodceller, må du stoppe behandlingen med [Legemidlets navn] umiddelbart. Antallet hvite blodceller skal da igjen bli normalt.
- Det må tas blodprøver av deg i ytterligere 4 uker etter at behandlingen med [Legemidlets navn] er avsluttet, ved fullstendig avsluttet behandling av hematologiske årsaker (dvs. agranulocytose) eller ved en overvåkingsvarighet < 2 år og/eller med nøyтроpeni i sykehistorien uten avbrudd i behandlingen.

[...]

3. Varicellavaksine (levende); vaksine mot meslinger, kusma, røde hunder og vannkopper (levende) – Nytt synspunkt på den kjente risikoen for encefalitt (EPITT nr. 20180)

1. Varilrix

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Encefalitt

Encefalitt har blitt rapportert ved bruk av levende, svekkede varicella-vaksiner etter markedsføring. Fatale utfall er sett i noen tilfeller, spesielt hos immunkompromitterte pasienter (se pkt. 4.3). Vaksinerter/foresatte bør instrueres til å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de/deres barn etter vaksinerer opplever symptomer som antyder encefalitt, som tap eller redusert nivå av bevissthet, kramper eller ataksi sammen med feber og hodepine.

4.8 Bivirkninger

Overvåking etter markedsføring

Nevrologiske sykdommer: encefalitt*, cerebrovaskulære hendelser, anfall, cerebelitt, cerebelittliknende symptomer (inkludert forbigående ustø gange og forbigående ataksi)

* se beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Encefalitt er rapportert etter vaksinerings med levende, svekkede varicella-vaksiner. Fatale utfall er sett i noen tilfeller, spesielt hos immunkompromitterte pasienter (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

4 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert ved noen få tilfeller under rutinemessig bruk av Varilrix:

- Infeksjon eller betennelse i hjernen (encefalitt) er observert etter vaksinerings med levende, svekkede vaksiner mot vannkopper. I noen få tilfeller har tilstanden vært dødelig, spesielt hos personer med svekket immunsystem (som beskrevet i avsnitt 2, Varilrix må ikke brukes hos personer med svekket immunforsvar). Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis du eller barnet ditt opplever tap av eller redusert bevissthet, kramper eller mister kontrollen over kroppsbevegelser, sammen med feber og hodepine. Dette kan være tegn på infeksjon eller betennelse i hjernen. Fortell til legen at du eller barnet ditt har fått vaksine mot vannkopper.
- infeksjon eller betennelse i hjernen, ryggmargen og perifere nerver som kan resultere i midlertidig vanskeligheter med å gå (ustøhet) og/eller midlertidig tap av kroppsbevegelser; slag (hjerneskada forårsaket av at blodtilførselen til hjernen blir avbrutt).
["slag" skal presenteres i et eget kulepunkt]
- slag (hjerneskada forårsaket av at blodtilførselen til hjernen blir avbrutt)
- kramper eller krampeanfall.
- [...]

2. Varivax

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Encefalitt

Encefalitt har blitt rapportert ved bruk av levende, svekkede varicella-vaksiner etter markedsføring. Fatale utfall er sett i noen tilfeller, spesielt hos immunkompromitterte pasienter (se pkt. 4.3). Vaksinerter/foresatte bør instrueres til å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de/deres barn etter vaksinerings opplever symptomer som antyder encefalitt, som tap eller redusert nivå av bevissthet, kramper eller ataksi sammen med feber og hodepine.

4.8 Bivirkninger

Overvåking etter markedsføring

Infeksiøse og parasittære sykdommer: Encefalitt*[‡], faryngitt, pneumoni*, vannkopper (vaksinestamme), herpes zoster*[‡], aseptisk meningitt[‡]

* Disse utvalgte bivirkningene som er rapportert ved bruk av vaksine mot vannkopper (levende) (Oka/Merck-stamme), sees også som følge av infeksjon med naturlig forekommende varicellavirus. Ifølge aktive overvåkingsstudier etter markedsføring eller passiv overvåkingsrapportering etter markedsføring (se pkt. 5.1) er det ikke noe som tyder på en økt risiko for disse bivirkningene etter vaksinasjon sammenlignet med naturlig forekommende sykdom.

‡ Se avsnitt c.

c. Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Komplikasjoner fra vannkopper fra vaksinstammen, inkludert herpes zoster og disseminert sykdom slik som aseptisk meningitt og encefalitt, har blitt rapportert hos immunkompromitterte og immunkompetente individer. Noen få tilfeller av encefalitt med fatalt utfall har blitt rapportert etter vaksinerings med levende, svekkede varicella-vaksiner, spesielt hos immunkompromitterte pasienter (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

4 Mulige bivirkninger

Bivirkninger som er rapportert etter markedsføring av VARIVAX inkluderer:

- Infeksjon eller betennelse i hjernen (encefalitt) er observert etter vaksinerings med levende, svekkede vaksiner mot vannkopper. I noen få tilfeller har tilstanden vært dødelig, spesielt hos personer med svekket immunsystem (som beskrevet i avsnitt 2, Varivax må ikke brukes hos personer med svekket immunforsvar). Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis du eller barnet ditt opplever tap av eller redusert bevissthet, kramper eller mister kontrollen over kroppsbevegelser, sammen med feber og hodepine. Dette kan være tegn på infeksjon eller betennelse i hjernen. Fortell til legen at du eller barnet ditt har fått vaksine mot vannkopper.
- sykdommer som rammer nervesystemet (hjerne- og/eller ryggraden), som slappe ansiktsmuskler og hengende øyelokk på den ene siden (Bells paralyse), ustø gange, svimmelhet, prikking eller nummenhet i hender og føtter, ~~hjernebetennelse (encefalitt)~~, betennelse i hjernehinnen og ryggmargen som ikke kommer av en bakterieinfeksjon (aseptisk meningitt), besvimelse
- [...]

3. Priorix Tetra

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Encefalitt

Encefalitt har blitt rapportert ved bruk av levende, svekkede vaksiner mot meslinger, kusma, røde hunder og vannkopper etter markedsføring. Fatale utfall er sett i noen få tilfeller, spesielt hos immunkompromitterte pasienter (se pkt. 4.3). Vaksinerter/foresatte bør instrueres til å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de/deres barn etter vaksinerings opplever symptomer som antyder encefalitt, som tap eller redusert nivå av bevissthet, kramper eller ataksi sammen med feber og hodepine.

4.8 Bivirkninger

Overvåking etter markedsføring

Nevrologiske sykdommer: encefalitt±, cerebelitt, cerebrovaskulære hendelser, Guillain Barrés syndrom, transvers myelitt, perifer nevritt, cerebelittliknende symptomer (inkludert forbigående ustø gange og forbigående ataksi)*

* Disse utvalgte bivirkningene som er rapportert etter vaksinerings sees også som følge av infeksjon med naturlig forekommende varicellavirus. Det er ikke noe som tyder på en økt risiko for disse bivirkningene etter vaksinasjon sammenlignet med naturlig forekommende sykdom.

+ se beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Encefalitt har blitt observert etter vaksinerings med levende, svekkede vaksiner mot meslinger, kusma, røde hunder og vannkopper. Fatale utfall er sett i noen tilfeller, spesielt hos immunkompromitterte pasienter (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegget

4 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert ved noen få tilfeller under rutinemessig bruk av GlaxoSmithKline Biologicals sine vaksiner mot meslinger, kusma, røde hunder eller vannkopper:

- Infeksjon eller betennelse i hjernen (encefalitt) er observert etter vaksinerings med levende, svekkede vaksiner mot meslinger, kusma, røde hunder og vannkopper. I noen få tilfeller har tilstanden vært dødelig, spesielt hos personer med svekket immunsystem (som beskrevet i avsnitt 2, Priorix Tetra må ikke brukes hos personer med svekket immunforsvar). Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis du eller barnet ditt opplever tap av eller redusert bevissthet, kramper eller mister kontrollen over kroppsbevegelser, sammen med feber og hodepine. Dette kan være tegn på infeksjon eller betennelse i hjernen. Fortell til legen at du eller barnet ditt har fått vaksine mot vannkopper.
- infeksjon eller betennelse i ~~hjernen~~, ryggmargen og perifere nerver som kan resultere i midlertidig vanskeligheter med å gå (ustøhet) og/eller midlertidig tap av kroppsbevegelse. [*"slag" og "Guillain-Barrés syndrom" skal presenteres i et eget kulepunkt*]
- slag
- betennelse i noen nerver, muligens med stikkende følelse eller tap av følelse eller normale bevegelser (Guillain-Barrés syndrom)
- muskel- og leddsmerter
- [...]

4. Proquad

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Encefalitt

Encefalitt har blitt rapportert ved bruk av levende, svekkede vaksiner mot meslinger, kusma, røde hunder og vannkopper etter markedsføring. Fatale utfall er sett i noen få tilfeller, spesielt hos immunkompromitterte pasienter (se pkt. 4.3). Vaksinerter/foresatte bør instrueres til å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de/deres barn etter vaksinerings opplever symptomer som antyder encefalitt, som tap eller redusert nivå av bevissthet, kramper eller ataksi sammen med feber og hodepine.

4.8 Bivirkninger

b. Tabell over bivirkninger

Infeksiøse og parasittære sykdommer: Aseptisk meningitt*, Encefalitt*, Epididymitt, Herpes zoster*, Infeksjon, Meslinger, Orkitt, Parotitt

* Se avsnitt c.

c. Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Komplikasjoner fra vannkopper fra vaksinstammen, inkludert herpes zoster og disseminert sykdom slik som aseptisk meningitt og encefalitt, har blitt rapportert hos immunkompromitterte og immunkompetente individer. Noen få tilfeller av encefalitt med fatalt utfall har blitt rapportert etter vaksinerings med levende, svekkede varicella-vaksiner, spesielt hos immunkompromitterte pasienter (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

4 Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger har blitt rapportert ved bruk av minst en av de følgende: ProQuad, tidligere formuleringer av monovalente og kombinerte vaksiner mot meslinger, kusma og røde hunder produsert av Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, USA (heretter kalt MSD), eller vaksine mot vannkopper, levende (Oka/Merck). Disse bivirkningene inkluderer:

- [...]
- Ikke kjent (frekvens kan ikke fastslås ut ifra tilgjengelige data):
 - Infeksjon eller betennelse i hjernen (encefalitt) er observert etter vaksinerings med levende, svekkede vaksiner mot meslinger, kusma, røde hunder og vannkopper. I noen få tilfeller har tilstanden vært dødelig, spesielt hos personer med svekket immunsystem (som beskrevet i avsnitt 2, ProQuad må ikke brukes hos personer med svekket immunforsvar). Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis du eller barnet ditt opplever tap av eller redusert bevissthet, kramper eller mister kontrollen over kroppsbevegelser, sammen med feber og hodepine. Dette kan være tegn på infeksjon eller betennelse i hjernen. Fortell til legen at du eller barnet ditt har fått ProQuad.
 - Uvanlig blødning eller blåmerker under huden, hevelse i testiklene; prikking i huden, herpes zoster (helvetesild); ~~hjernebetennelse (encefalitt)~~; [...]