



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300592/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 1–4 september 2025

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Dabrafenib; trametinib – Tatueringsrelaterad hudreaktion (EPITT nr 20160)

Tafinlar

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Tabell 4 – Biverkningar med dabrafenib i kombination med trametinib

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens:

Tatueringsrelaterade hudreaktioner

Bipacksedel

4 Eventuella biverkningar

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



Eventuella biverkningar när Tafenlar och trametinib tas tillsammans

[...]

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hudreaktioner lokaliserade i tatueringar

Finlee

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

[...]

[...] Följande ytterligare biverkningar har hittills endast rapporterats hos vuxna patienter som behandlats med dabrafenibkapslar och trametinibtabletter: [...], tatueringsrelaterade hudreaktioner (ingen känd frekvens).

Bipacksedel

4 Eventuella biverkningar

Förutom de biverkningar som beskrivs ovan har följande biverkningar hittills enbart rapporterats hos vuxna patienter, men skulle även kunna förekomma hos barn:

- Hudreaktioner lokaliserade i tatueringar

Mekinist

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Tabell 5 – Biverkningar med trametinib i kombination med dabrafenib

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens:

Tatueringsrelaterade hudreaktioner

Bipacksedel

4 Eventuella biverkningar

Biverkningar när Mekinist och dabrafenib tas tillsammans

[...]

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hudreaktioner lokaliserade i tatueringar

Spexotras

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

[...]

[...] Följande ytterligare biverkningar har hittills endast rapporterats hos vuxna patienter som behandlats med trametinibtabletter och dabrafenibkapslar: [...], tatueringsrelaterade hudreaktioner (ingen känd frekvens).

Bipacksedel

4 Eventuella biverkningar

Förutom de biverkningar som beskrivs ovan har följande biverkningar hittills enbart rapporterats hos vuxna patienter, men skulle även kunna förekomma hos barn:

- Hudreaktioner lokaliserade i tatueringar

2. Diazoxid – Nekrotiserande enterokolit hos nyfödda (EPITT nr 20163)

Med beaktande av den redan befintliga ordalydelsen i vissa nationellt godkända läkemedel kan innehavarna av godkännande för försäljning behöva anpassa texten till enskilda produkter.

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Nekrotiserande enterokolit hos nyfödda

Fall av nekrotiserande enterokolit (NEC), inklusive med dödlig utgång, har rapporterats hos nyfödda som behandlats med diazoxid (se avsnitt 4.8). Patienter ska övervakas avseende symtom såsom kräkningar, bukdistension (uppsvälld buk), blodig avföring och letargi, särskilt de med förhöjda riskfaktorer (t.ex. prematura nyfödda barn). Om NEC misstänks ska behandling med diazoxid avbrytas och lämplig klinisk behandling inledas.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens:

Nekrotiserande enterokolit hos nyfödda

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

[...]

Berätta omedelbart för läkaren om något av följande inträffar med ditt barn som tar <produktnamn>:

- uppsvälld buk, smärta, svullnad eller obehag, blodig avföring, matningsintolerans (kräkningar, dålig aptit), letargi (orkeslöshet), eftersom dessa kan vara tecken på allvarlig inflammation i tarmen (ett tillstånd som benämns nekrotiserande enterokolit hos nyfödda).

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens

tarminflammation med blodig avföring och vävnadsdöd hos nyfödda barn (nekrotiserande enterokolit hos nyfödda).

3. Dinutuximab beta – Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (EPITT nr 20169)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

[...]

Onormala laboratorievärden

Regelbunden övervakning av leverfunktionen och elektrolyter rekommenderas.

[...]

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS) har rapporterats hos patienter som fick dinutuximab beta, i vissa fall med dödlig utgång. Patienter ska övervakas med avseende på tecken och symtom på aHUS. Om aHUS diagnostiseras krävs omedelbar behandling och dinutuximab beta ska sättas ut permanent.

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Biverkningar rapporterade i kliniska prövningar och efter godkännande för försäljning redovisas per organsystemklass och frekvens och sammanfattas i nedanstående tabell. Dessa biverkningar visas efter MedDRA-klassificering av organsystem och frekvens. Frekvenskategorierna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ~~och~~ mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna redovisas inom varje frekvensgrupp efter fallande allvarlighetsgrad. ~~Typen av biverkningar som observerats efter godkännandet för försäljning överensstämmer med de biverkningar som setts i kliniska prövningar.~~

[...]

Blodet och lymfsystemet

Ingen känd frekvens:

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom

Bipacksedel

2 Vad du behöver veta innan du använder Qarziba

Varningar och försiktighet

[...] Du kan märka av följande när du påbörjar behandlingen med Qarziba och under behandlingens gång: [...]

- **symtom på njursvikt**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du märker av några förändringar av hur ofta du kissar eller om du inte kissar.

4 Eventuella biverkningar

[...]

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- extrem trötthet och andfåddhet (kan bero på ett lågt antal röda blodkroppar), blödning och blåmärken (kan bero på ett lågt antal blodplättar) och njursjukdom med liten eller ingen urinering (atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom)

4. Osimertinib – Reaktivering av hepatit B (EPITT nr 20172)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Reaktivering av hepatit B-virus (HBV)

Reaktivering av hepatit B-virus kan inträffa hos patienter som behandlas med TAGRISSO, vilket i vissa fall kan leda till fulminant hepatit, leversvikt och dödsfall. Patienter med belägg för positiv HBV-serologi ska övervakas med avseende på kliniska tecken och laboratorietecken på HBV-reaktivering medan de får TAGRISSO. Patienter som utvecklar reaktivering av HBV medan de får TAGRISSO ska få uppehåll i behandlingen med TAGRISSO och behandlas i enlighet med lokala institutionella riktlinjer.

4.8 Biverkningar

Tabell 2

Infektioner och infestationer

Ingen känd frekvens:

Hepatit B-reaktivering^t

^t Rapporteras vid användning efter godkännande för försäljning.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar TAGRISSO

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar TAGRISSO:

[...]

- om du någon gång haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Detta är viktigt eftersom TAGRISSO kan göra att hepatit B-viruset åter blir aktivt. Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du känner dig allt tröttare eller om huden eller ögonvitorna gulfärgas.

4 Eventuella biverkningar

Andra biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hepatit B-reaktivering

5. Somatrogen – Lipoatrofi (EPITT nr 20173)

Produktresumé

4.2 Dosering och administreringsätt

Injektionsstället ska bytas vid varje administrering för att förebygga lipoatrofi (se avsnitt 4.8).

[...]

Om fler än en injektion behövs för att uppnå dosen ska injektionerna administreras på olika injektionsställen för att förebygga lipoatrofi.

4.8 Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens:

Lipoatrofi*

* Se avsnitt 4.2

Bipacksedel

3 Hur du använder Ngenla

Fettvävnaden under huden kan minska vid injektionsstället (se avsnitt 4). För att undvika detta bör du välja ett nytt injektionsställe för varje injektion.

4 Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Lokal förlust av fett under huden (lipoatrofi).

Bruksanvisning

[...] Injektionerna ska administreras på olika injektionsställen.

Förberedelser inför injektionen

Steg 2 Välj och rengör injektionsstället

[...]

- Välj bästa stället att injicera enligt rekommendation från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Välj olika injektionsställen för injektionerna.