



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15662/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 12–15 januari 2026

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

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

Överkänslighet

Fall av Kounis syndrom har rapporterats hos patienter som behandlats med cefazolin. Kounis syndrom har definierats som kardiovaskulära symtom som orsakas av en allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion i samband med sammandragning av kransartärerna och som kan leda till hjärtinfarkt.

4.8 Biverkningar

Hjärtsjukdomar med "Ingen känd" frekvens

Kounis syndrom

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



Bipacksedel

2 - Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, däribland andningsproblem och bröstsmärta, har rapporterats med cefazolin. Sluta omedelbart att ta cefazolin och kontakta omedelbart läkare eller akutmottagningen om du upplever något av dessa tecken.

4 - Eventuella biverkningar

Andra möjliga biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom

2. Erdafitinib – snabbare tillväxt (EPITT nr 20194)

Produktresumé

4.2 Dosering och administreringssätt

Pediatrik population

Det finns ingen relevant användning av erdafitinib i den pediatrika populationen för behandling av urotelial cancer. Erdafitinibs säkerhet och effekt hos pediatrika patienter (< 18 år) har inte fastställts. De säkerhetsdata som för närvarande finns tillgängliga beskrivs i avsnitt 4.8.

4.8 Biverkningar

(under "Beskrivning av utvalda biverkningar" och efter stycket om "Avvikande laboratorieresultat")

Pediatrik population

Snabbare tillväxt och epifysglidning av lårbenshuvudet har rapporterats hos pediatrika patienter (< 18 år) som fått erdafitinib i kliniska prövningar utanför den godkända indikationen och under off label-behandling efter godkännandet för försäljning.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet på att lämna in studieresultat för erdafitinib för alla grupper av den pediatrika populationen för urotelialt karcinom (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2 och 4.8).

Bipacksedel

2 Vad du behöver veta innan du tar Balversa

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar. Det beror på att det inte finns begränsad ~~någon~~ erfarenhet av att använda Balversa i denna åldersgrupp. Se avsnitt 4 för mer information.

4 Eventuella biverkningar

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Balversa kan orsaka ökad tillväxt eller oregelbunden tillväxt eller skada i höftleden hos barn och ungdomar (< 18 år). Tala med läkare om du eller ditt barn upplever smärta i höften eller knät eller har oförklarlig hälla.

3. Pegylerat liposomalt doxorubicin – renal trombotisk mikroangiopati (Renal-limited thrombotic microangiopathy) (EPITT nr 20193)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Njurar och urinvägar

Renal trombotisk mikroangiopati (Renal-limited thrombotic microangiopathy): ingen känd frekvens

Bipacksedel

4 Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- igentäppning av mycket små blodkärl i njurarna (renal trombotisk mikroangiopati (Renal-limited thrombotic microangiopathy))