



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/143127/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 8–11 juni 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. Darolutamid – Angioödem (EPITT nr 20237)

#### Produktresumé

#### 4.8 Biverkningar

#### Tabell 1

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Angioödem<sup>g, h</sup>

<sup>g</sup> Inkluderar struphuvudödem, läppsvullnad, svullnad i ansiktet och svullen tunga.

<sup>h</sup> Spontana rapporter gällande erfarenheter efter godkännandet för försäljning.

#### Bipacksedel

4 Eventuella biverkningar

Andra biverkningar som har rapporterats med "ingen känd frekvens" (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- svullnad under huden i ansikte, läppar, tunga och svalg

---

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



## 2. Gemcitabin – Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (EPITT nr 20256)

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

##### Allvarliga hudbiverkningar

Allvarliga hudbiverkningar inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), med potentiellt livshotande eller dödlig utgång, har rapporterats i samband med behandling med gemcitabin (se avsnitt 4.8). Patienterna ska informeras om tecken och symtom på allvarliga hudbiverkningar och ska omedelbart rådfråga läkare om sådana uppträder och övervakas noga för hudreaktioner. Om tecken och symtom på dessa biverkningar uppstår ska gemcitabin omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas (i tillämpliga fall).

Om patienten har utvecklat en allvarlig hudbiverkning vid användning av gemcitabin får behandlingen med gemcitabin aldrig sättas in på nytt.

#### 4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Frekvens: ingen känd frekvens

##### Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)

### Bipacksedel

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar gemcitabin

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder gemcitabin om

- du någon gång har utvecklat allvarliga hudutslag, hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt gemcitabin.

~~Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med gemcitabin. Uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.~~

Detta läkemedel kan orsaka allvarliga hudbiverkningar. Sök vård omedelbart om du får något symtom på de allvarliga hudbiverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

#### 4. Eventuella biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

*(Anm.: Lägg till följande rubrik om den befintliga rubriken skiljer sig åt och inte på ett adekvat sätt återspeglar den nödvändiga åtgärdens brådskande karaktär, och säkerställ att den omfattar alla listade*

allvarliga hudbiverkningar: "Sök vård omedelbart om du får något av följande symtom på allvarliga hudbiverkningar:")

- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (ingen känd frekvens).

### **3. Valproat och relaterade substanser<sup>2</sup> – Neuropsykiatrisk funktionsnedsättning efter faderns exponering (EPITT nr 20191)**

*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

Användning hos manliga patienter

En retrospektiv observationsstudie tyder på en ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3 månader före befruktningen jämfört med barn till pappor som behandlats med lamotrigin eller levetiracetam. Andra studier tyder dock inte på någon ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning efter pappans exponering för valproat. De tillgängliga bevisen är således inkonsekventa och orsakssambandet med valproat är osäkert (se avsnitt 4.6).

[...]

##### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Män och eventuell risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning hos barn, vars pappor behandlats med valproat inom 3 månader före befruktningen

[...]

~~Studien var inte tillräckligt omfattande för att undersöka sambanden med specifika subtyper av neuropsykiatrisk funktionsnedsättning, och begränsningar i studien inkluderade potentiella störfaktorer (confounding) såsom indikation och skillnader i uppföljningstid mellan exponeringsgrupperna. Den genomsnittliga uppföljningstiden för barn i valproatgruppen varierade mellan 5,0 och 9,2 år jämfört med 4,8 och 6,6 år för barn i gruppen med lamotrigin/levetiracetam. I allmänhet finns det en möjlig ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3 månader före befruktningen. Orsakssambandet med valproat är dock inte bekräftat. I studien utvärderades inte heller risken för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning hos barn till män som avbröt valproatbehandlingen mer än 3 månader före befruktningen (d.v.s. nya spermier som inte exponerats för valproat har hunnit bildas)~~

Andra populationsbaserade observationsstudier visade inte på någon ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning hos barn vars pappor behandlats med valproat som monoterapi inom 3-4 månader före befruktningen, jämfört med barn till pappor som behandlats med lamotrigin eller levetiracetam som monoterapi.

---

<sup>2</sup> Valprosyra, natriumvalproat, valproatseminatrium, valpromid

Skillnader i studieutformning, inräknat kontroll för störfaktorer och val av population, kan bidra till skillnaderna i studieresultaten. Dessutom tyder tillgängliga data på att andra faktorer än exponering för valproat, däribland underliggande sjukdom hos pappan, kan bidra till det observerade sambandet. På det hela taget är beläggen för en ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3 månader före befruktningen inkonsekventa, och orsakssambandet med valproat är osäkert.

[...]

## **Bipacksedel**

2 Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Viktiga råd till manliga patienter

Eventuella risker vid användning av valproat inom 3 månader före befruktningstillfället

[...]

~~Risken hos barn vars pappor avslutat behandlingen med valproat 3 månader (tiden som behövs för att nya spermier ska bildas) eller en längre tid före befruktningen är inte känd. Studien var begränsad och därför är det inte klarlagt om den ökade risken för påverkan på barnets motoriska och psykiska utveckling, som denna studie tydde på, är orsakad av valproat. Studien var inte tillräckligt omfattande för att visa vilka specifika typer av påverkan på motorisk och psykisk utveckling barn kan löpa risk att utveckla.~~

Andra studier tydde inte på någon ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning (NPF) (utvecklingsproblem i den tidiga barndomen) hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3-4 månader före befruktningen. I dessa studier var risken jämförbar med den för barn vars pappor behandlats med lamotrigin eller levetiracetam före befruktningen.

Skillnader i utformningen av dessa studier kan förklara det faktum att resultaten skiljer sig åt. Generellt sett är det inte känt om någon möjlig risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning kan orsakas av valproat eller av andra faktorer, såsom underliggande medicinska tillstånd hos barnets pappa.

[...]

## **4. Röntgenkontrastmedel: jobitridol; jodixanol; johexol; jomeprol; jopamidol; jopromid; joversol; joxitalamsyra – Fixerat läkemedelsutslag (EPITT nr 20229)**

*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**

4.8 Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Fixerat läkemedelsutslag

## **Bipacksedel**

### 4 Eventuella biverkningar

Biverkningar som rapporterats/beskrivits med "ingen känd frekvens" (kan inte beräknas från tillgängliga data)

En allergisk hudbiverkning som kan leda till runda eller ovala rodnande fläckar och svullnader i huden, blåsor och klåda (fixerat läkemedelsutslag). Mörkfärgning av huden på drabbade områden, som kan kvarstå efter läkning, kan också förekomma.

Fixerat läkemedelsutslag återkommer vanligtvis på samma ställe(n) om läkemedlet <tas> <används> igen.

## **5. Zolbetuximab – Gastroenteropati med proteinförlust (EPITT nr 20236)**

### **Produktresumé**

#### 4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen

Gastrit (frekvens: mindre vanlig).

Proteinförlorande gastroenteropati (ingen känd frekvens)

## **Bipacksedel**

### 4. Eventuella biverkningar

Andra möjliga biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit)

Andra biverkningar som har rapporterats med "ingen känd frekvens" (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Förlust av protein från mag-tarmkanalen (proteinförlorande gastroenteropati)