EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/170725/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 8.- 11. februar 2016 PRAC

1. Bcr-abl tyrosinekinasehemmere: GLIVEC (imatinib); SPRYCEL (dasatinib); TASIGNA (nilotinib); BOSULIF (bosutinib); ICLUSIG (ponatinib) – reaktivering av hepatitt B-virus (HBV) (EPITT no 18405)

(Gjelder for imatinib, dasatinib og nilotinib)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hepatitt B-reaktivering

Reaktivering av hepatitt B hos pasienter som er kroniske bærere av viruset har oppstått etter at disse pasientene har brukt BCR-ABL tyrosinekinasehemmere. Noen tilfeller resulterte i akutt leversvikt eller fulminant hepatitt, som igjen førte til levertransplantasjon eller død.

Pasienter bør testes for HBV-infeksjon før oppstart av behandling med [preparatnavn]. Ekspert på leversykdom og behandling av hepatitt B bør konsulteres før oppstart av behandling hos pasienter med positiv hepatitt B-serologi (inkludert de med aktiv sykdom) og for pasienter som tester positivt på HBV-infeksjon i løpet behandlingen. Dersom det er nødvendig å behandle med [preparatnavn] til tross for positiv hepatitt B-serologi, bør pasienten overvåkes nøye for tegn og symptomer på aktiv HBV-infeksjon under behandling og i flere måneder etter avsluttet behandling (se pkt. 4.8).

4.8 Bivirkninger

Tabell 1 Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Frekvens 'ikke kjent': Hepatitt B-reaktivering

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger:

Hepatitt B-reaktivering er rapportert i forbindelse med behandling med BCR-ABL TKIs. Noen tilfeller resulterte i akutt leversvikt eller fulminant hepatitt, som igjen førte til levertransplantasjon eller død. (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [preparatnavn]

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker [preparatnavn]

- hvis du har, eller noen gang har hatt en hepatitt B-infeksjon (leverbetennelse som skyldes smitte med hepatitt B-viruset). Dette er fordi [preparatnavn] kan føre til at hepatitt B blir aktiv igjen, noe som i enkelte tilfeller kan være livstruende. Før behandling startes vil du bli undersøkt nøye av legen din med tanke på tegn på en slik infeksjon.

4. Mulige bivirkninger

- en tidligere gjennomgått hepatitt B-infeksjon (leverinfeksjon) kan aktiveres på nytt (tilbakefall)

(Gjelder for bosutinib og ponatinib)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hepatitt B-reaktivering

Reaktivering av hepatitt B hos pasienter som er kroniske bærere av viruset har oppstått etter at disse pasientene har brukt BCR-ABL tyrosinekinasehemmere. Noen tilfeller resulterte i akutt leversvikt eller fulminant hepatitt, som igjen førte til levertransplantasjon eller død.

Pasienter bør testes for HBV-infeksjon før oppstart av behandling med [preparatnavn]. Ekspert på leversykdom og behandling av hepatitt B bør konsulteres før oppstart av behandling hos pasienter med positiv hepatitt B-serologi (inkludert de med aktiv sykdom) og for pasienter som tester positivt på HBV-infeksjon i løpet behandlingen. Dersom det er nødvendig å behandle med [preparatnavn] til tross for positiv hepatitt B-serologi, bør pasienten overvåkes nøye for tegn og symptomer på aktiv HBV-infeksjon under behandling og i flere måneder etter avsluttet behandling (se pkt. 4.8).

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger:

Hepatitt B-reaktivering er rapportert i forbindelse med behandling med BCR-ABL TKIs. Noen tilfeller resulterte i akutt leversvikt eller fulminant hepatitt, som igjen førte til levertransplantasjon eller død. (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [preparatnavn]

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker [preparatnavn]

- hvis du har, eller noen gang har hatt en hepatitt B-infeksjon (leverbetennelse som skyldes smitte med hepatitt B-viruset). Dette er fordi [preparatnavn] kan føre til at hepatitt B blir aktiv igjen, noe som i enkelte tilfeller kan være livstruende. Før behandling startes, vil pasienter bli undersøkt nøye av lege med tanke på tegn på slik infeksjon.

4. Mulige bivirkninger

- en tidligere gjennomgått hepatitt B-infeksjon (leverinfeksjon) kan aktiveres på nytt (tilbakefall)

2. DUODOPA (levodopa/karbidopa - intestinalgel) – Tarminvaginasjon (EPITT no 18424)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Komplikasjoner rapportert i kliniske studier, og sett etter markedsføring, inkluderer besoar, ileus, erosjon/sår på implantasjonsstedet, intestinal blødning, intestinal iskemi, tarmobstruksjon, tarmperforasjon, tarminvaginasjon, pankreatitt, peritonitt, pneumoperitoneum og postoperativ sårinfeksjon. Tarminvaginasjon har også blitt rapportert etter markedsføring. Besoar er en sammenklumping av ~~ufordøyd mat~~ ufordøyelige matrester (slik som ikke-fordøyelige grønnsaks – eller fruktfibrer) i tarmkanalen. De fleste besoarer befinner seg i magen, men besoarer kan forekomme andre steder i tarmkanalen. En besoar i området rundt tuppen av jejunaltuben kan fungere som et startpunkt for tarmobstruksjon eller dannelse av tarminvaginasjon. Magesmerter kan være et symptom på ovennevnte komplikasjoner. Noen tilfeller kan være alvorlige og resultere i operasjon og/eller død. Pasienter bør rådes til å informere lege hvis de opplever noen av symptomene knyttet til ovennevnte hendelser.

4.8 Bivirkninger

Tabell 1. Bivirkningsdata fra kliniske studier og erfaring etter markedsføring

Mindre vanlige (> 1/1,000 til < 1/100)

Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer

Gastrointestinale sykdommer

Tarminvaginasjon

Pakningsvedlegg:

4. Mulige bivirkninger

Bivirkninger sett ved bruk av pumpen eller sonden

Mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- Betennelse i tykktarmen (kolitt).
- Betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt).
- Sonden går igjennom veggen i tykktarmen.
- Blokkering (obstruksjon), blødninger eller betennelse i tarmkanalen.
- En del av tarmen går inn i en tilstøtende del av tarmen (tarminvaginasjon)
- Blokkering av sonden på grunn av at ufordøyd mat setter seg fast rundt sonden.
- Byll (abscess) som kan oppstå etter innsetting av sonden i magen.

3. LYSODREN (mitotan) – kjønnshormonforstyrrelser og utvikling av ovariale makrocyster (EPITT no 18301)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Premenopausale kvinner: Det er sett en høyere forekomst av ovariale makrocyster hos denne gruppen. Isolerte tilfeller av kompliserte cyster har blitt rapportert (adnextorsjon og ruptur av blødende cyster). Det er sett bedring etter seponering av mitotan. Kvinner bør oppfordres til å oppsøke lege dersom de opplever gynekologiske symptomer som blødning og/eller bekkensmerter.

4.8 Bivirkninger

Organklassesystem: Undersøkelser (frekvens ikke kjent):

- Lavere nivå av androstenedion i blodet (hos kvinner)
- Lavere nivå av testosteron i blodet (hos kvinner)
- Økning av kjønnshormonbindende globulin
- Lavere nivå av fritt testosteron i blodet (hos menn)

Organklassesystem: Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer (frekvens ikke kjent):

- Ovariale makrocyster

Premenopausale kvinner: Ikke-maligne ovariale makrocyster (med symptomer som bekkensmerter, blødning) er beskrevet.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Lysodren

Advarsler og forsiktighetsregler

Kontakt legen din dersom du opplever følgende bivirkninger:

- Dersom du har gynekologiske problemer som blødning og/eller bekkensmerter.

4. Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent

- Ovariale makrocyster (med symptomer som bekkensmerter, blødning)
- Lavere nivå av androstenedion (forløper til kjønnshormoner) i blodprøver hos kvinner
- Lavere nivå av testosteron (kjønnshormon) i blodprøver hos kvinner
- Økning av kjønnshormonbindende globulin (et protein som binder kjønnshormoner) i blodprøver
- Lavere nivå av fritt testosteron (kjønnshormon) i blodprøver hos menn