



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 August 2025¹
EMA/PRAC/240289/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 7.-10. juli 2025

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden for [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Ciltacabtagen autoleucel, idecabtagen vicleucel, tisagenlecleucel – progressiv multifokal leukoencefalopati (EPITT nr. 20153)

Kymriah

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Serologisk testning

Der er i øjeblikket ingen erfaring med fremstilling af Kymriah til patienter, der testes positive for HBV, HCV og hiv.

Screening for HBV, HCV og hiv skal udføres i overensstemmelse med kliniske retningslinjer inden indsamling af celler til fremstilling. ~~Reaktivering af hepatitis B-virus (HBV) kan forekomme hos patienter, der behandles med lægemidler rettet mod B-celler, og kan resultere i fulminant hepatitis, leversvigt 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](#).



Der kan forekomme reaktivering af hepatitis B-virus (HBV) hos patienter, der behandles med lægemidler rettet mod B-celler, hvilket kan resultere i fulminant hepatitis, leversvigt og død.

Der er indberettet reaktivering af John Cunningham-virus (JC-virus), der fører til progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), hos patienter, som er behandlet med Kymriah, og som også tidligere har fået behandling med andre immunsuppressive lægemidler. Der er indberettet tilfælde med dødeligt udfald.

Abecma

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Viral reaktivering

[...]

Der er indberettet reaktivering af John Cunningham-virus (JC-virus), der fører til progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), hos patienter, som er behandlet med Abecma, og som også tidligere har fået behandling med andre immunsuppressive lægemidler.

Carvykti

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Viral reaktivering

[...]

Der er indberettet reaktivering af John Cunningham (JC) virus, der fører til progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), hos patienter behandlet med CARVYKTI, som også tidligere har fået behandling med andre immunsuppressive lægemidler. Der er indberettet tilfælde med dødeligt udfald.

2. Clozapin – Nyt aspekt vedrørende den kendte risiko for neutropeni/agranulocytose med potentiel indvirkning på de risikominimerende foranstaltninger (EPITT nr. 20141)

Produktresumé

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[...]

[Produktnavn] kan forårsage agranulocytose. Brugen af lægemidlet bør begrænses til patienter:

- med skizofreni, der ikke reagerer på eller ikke tåler antipsykotisk behandling
- eller med psykose ved Parkinsons sygdom, når andre behandlingsstrategier ikke har virket (se pkt. 4.1).

- som oprindeligt har normale leukocytfund (antal hvide blodlegemer) $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($\geq 3,5 \times 10^9/\text{l}$), og ANC $\geq 2.000/\text{mm}^3$ ($\geq 2,0 \times 10^9/\text{l}$) og resultater for neutrofile granulocytter (absolut neutrofiltal, ANC) $\geq 1.500/\text{mm}^3$ ($1,5 \times 10^9/\text{l}$) i den almindelige befolkning og $\geq 1.000/\text{mm}^3$ ($1,0 \times 10^9/\text{l}$) hos patienter med bekræftet benign etnisk neutropeni (BEN), og
- hos hvilke der kan foretages regelmæssig måling af hvide blodlegemer (WBC) og absolut neutrofil tælling (ANC) som følger: ugentligt i de første 18 uger af behandlingen, og derefter mindst hver 4. uge gennem hele behandlingen derefter månedligt i de følgende 34 uger (dvs. indtil afslutningen af det første behandlingsår). Efter 12 måneder skal monitoreringen af ANC reduceres til én gang hver 12. uge, hvis der ikke har været neutropeni i det første år. Efter 24 måneder skal der foretages en ANC-måling én gang om året, forudsat at der ikke har været neutropeni i de foregående to år. Hvis der har været mild neutropeni under behandlingen og den efterfølgende er stabiliseret og/eller afhjulpet, skal ANC monitoreres hver måned under hele behandlingen. ANC skal straks måles, hvis der opstår tegn eller symptomer på infektion (f.eks. feber, ondt i halsen, sår i munden/halsen). Der bør overvejes yderligere ANC-måling hos ældre patienter og efter tilsætning af valproinsyre til clozapin, navnlig i initieringsperioden. Monitoreringen skal fortsætte under hele behandlingen og i 4 uger efter fuldstændig seponering af [produktnavn]. (se pkt. 4.4 og 4.5)

Ordinerende læger skal følge de angivne forholdsregler fuldt ud. Ved hver konsultation skal patienter i behandling med [produktnavn] mindes om straks at kontakte den behandlende læge, hvis der opstår nogen form for infektion. Man bør være særlig opmærksom på influenzalignende symptomer, såsom feber eller ondt i halsen samt andre tegn på infektion, som kan være en indikation på neutropeni.

[Produktnavn] skal udleveres under nøje lægetilsyn i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

[...]

4.2 Dosering og administration

[...]

Initiering af behandling med [produktnavn] skal begrænses til patienter med et WBC-tal $\geq 3.500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/\text{l}$) og en ANC $\geq 152.000/\text{mm}^3$ ($1,52,0 \times 10^9/\text{l}$) inden for det standardiserede normalområde.

[...]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler

Agranulocytose

[Produktnavn] kan forårsage agranulocytose. Forekomsten af agranulocytose og dødeligheden hos dem, der udvikler agranulocytose, er faldet markant siden indførelsen af WBC-målinger og ANC-monitorering. Følgende sikkerhedsforanstaltninger er derfor obligatoriske og skal gennemføres i overensstemmelse med de officielle anbefalinger. På grund af de risici, der er forbundet med [produktnavn], er anvendelsen begrænset til patienter, hos hvem behandling er indiceret i henhold til pkt. 4.1 (Terapeutiske indikationer) og:

- som oprindeligt har normale leukocytfund (antal hvide blodlegemer $\geq 3.500/\text{mm}^3$ ($\geq 3,5 \times 10^9/\text{l}$) og ANC $\geq 2.000/\text{mm}^3$ ($\geq 2,0 \times 10^9/\text{l}$)) og neutrofilfund (absolut neutrofilantal (ANC) $\geq 1.500/\text{mm}^3$ ($1,5 \times 10^9/\text{l}$) i den almindelige befolkning og $\geq 1.000/\text{mm}^3$ ($1,0 \times 10^9/\text{l}$) hos patienter med bekræftet benign etnisk neutropeni (BEN), og
- hos hvem der kan foretages regelmæssig måling af ~~WBC-tal~~ og ANC ugentligt i de første 18 uger og med mindst 4 ugers mellemrum derefter. Monitoreringen skal fortsætte under hele behandlingen og i 4 uger efter fuldstændig seponering af [produktnavn] derefter månedligt i de næste 34 uger. Efter 12 måneder skal ANC monitoreres hver 12. uge, hvis der ikke har været neutropeni i det første år. Efter 24 måneder skal ANC kun monitoreres én gang om året, hvis der ikke har været neutropeni i de foregående to år. Hvis der har været mild neutropeni under behandlingen og den efterfølgende er stabiliseret og/eller afhjulpet, skal ANC monitoreres hver måned under hele behandlingen.

Før patienterne begynder på clozapinbehandling, skal de have taget en blodprøve (se "agranulocytose") og en anamnese og fysisk undersøgelse. [...]

Ordinerende læger skal følge de angivne forholdsregler fuldt ud.

Inden påbegyndelse af behandling skal lægen sikre sig så godt som muligt, at patienten ikke tidligere har oplevet hæmatologiske bivirkninger i forbindelse med clozapin, der krævede seponering. Der bør ikke ordineres for længere perioder end intervallet mellem to blodprøver.

Behandlingen med [produktnavn] skal straks seponeres, hvis enten ~~WBC-tallet er under $3.000/\text{mm}^3$ ($3,0 \times 10^9/\text{l}$), eller ANC er under $1.0500/\text{mm}^3$ ($1,05 \times 10^9/\text{l}$)~~ på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med [produktnavn].

Patienter, hos hvem [produktnavn] er blevet seponeret som følge af ~~enten WBC eller ANC-mangel~~, må ikke genesponeres for [produktnavn].

Ved hver konsultation skal patienter i behandling med [produktnavn] mindes om straks at kontakte den behandlende læge, hvis der opstår nogen form for infektion. Man bør være særligt opmærksom på influenzalignende symptomer som feber eller ondt i halsen og på andre tegn på infektion, som kan være en indikation på neutropeni. Patienten og patientens omsorgspersoner skal informeres om, at patienten i sådanne tilfælde straks skal have foretaget blodtælling. Ordinerende læger rådes til at registrere alle patienters blodprøveresultater og at sikre, at disse patienter ikke uforsætligt behandles med stoffet i fremtiden.

Patienter med tidligere primære knoglemarvssygdomme må kun behandles, hvis fordelene opvejer risikoen. De bør undersøges omhyggeligt af en hæmatolog inden påbegyndelse af behandling med [produktnavn].

Man bør være særlig forsigtig ved patienter med benign etnisk neutropeni (BEN). De kan starte med at tage [produktnavn] efter, at en hæmatolog har sagt god for det (se punktet "Patienter med benign etnisk neutropeni (BEN)").

~~WBC-målinger og~~ Monitorering af ANC

~~WBC og d~~Differentialblodtælling skal foretages inden 10 dage før initiering af behandling med [produktnavn] for at sikre, at kun patienter med normale ~~WBC tal og ANC (WBC tal $\geq 3.500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/l$) og ANC $> 201.500/\text{mm}^3$ ($12,50 \times 10^9/l$)) vil få lægemidlet. Efter initiering af behandling med [produktnavn] skal ~~WBC tallet og~~ANC monitoreres ugentligt i de første 18 uger og ~~dernæst med mindst 4 ugers intervaller og dernæst hver måned i de næste 34 uger. Efter 12 måneder skal ANC monitoreres hver 12. uge, hvis der ikke har været neutropeni i det første år. Efter 24 måneder skal ANC kun monitoreres én gang om året, hvis der ikke har været neutropeni i de foregående to år. Hvis der har været mild neutropeni under behandlingen og den efterfølgende er stabiliseret og/eller afhjulpet, skal ANC monitoreres hver måned under hele behandlingen.~~~~

Monitoreringen skal fortsætte under hele behandlingen som beskrevet før og i 4 uger efter fuldstændig seponering af [produktnavn], eller indtil der er sket hæmatologisk bedring (se lavt ~~WBC tal/ANC~~ nedenfor). Ved hver konsultation skal patienten mindes om straks at kontakte den behandlende læge, hvis der opstår nogen form for infektion, feber, ondt i halsen eller andre influenzalignende symptomer.

~~WBC og d~~Differentialblodtælling skal straks foretages, hvis der opstår symptomer eller tegn på en infektion.

Lavt ~~WBC tal/ANC~~

Hvis ~~WBC tallet-ANC~~ under behandlingen med [produktnavn] enten ~~falder til mellem $3.500/\text{mm}^3$ ($3,5 \times 10^9/l$) og $3.000/\text{mm}^3$ ($3,0 \times 10^9/l$), eller falder til mellem $2.01.500/\text{mm}^3$ ($12,50 \times 10^9/l$) og $\pm 1.01.000/\text{mm}^3$ ($1,01,5 \times 10^9/l$), skal der foretages hæmatologiske vurderinger mindst to gange om ugen indtil patientens ~~WBC tal og~~ANC stabiliseres i området ~~$3.000-3.500/\text{mm}^3$ ($3,0-3,5 \times 10^9/l$) og $1.0500-1.52.000/\text{mm}^3$ ($1,05-12,50 \times 10^9/l$) eller højere. Efter stabilisering og/eller resolution skal ANC monitoreres en gang om måneden under hele behandlingen.~~~~

Behandlingen med [produktnavn] skal straks seponeres, hvis enten ~~WBC tallet er under $3.000/\text{mm}^3$ ($3,0 \times 10^9/l$), eller~~ANC er under $1.0500/\text{mm}^3$ ($1,05 \times 10^9/l$) under behandlingen med [produktnavn].

Derefter skal der foretages ~~WBC måling og~~ differentialblodtælling dagligt, og patienterne bør nøje monitoreres for influenzalignende symptomer eller andre symptomer, der tyder på infektion. Det anbefales at bekræfte de hæmatologiske værdier ved at foretage to blodtællinger to dage i træk. [Produktnavn] bør dog seponeres efter den første blodtælling.

Efter seponering af [produktnavn] er der behov for hæmatologisk vurdering, indtil de hæmatologiske værdier er normale igen.

Table 1. Foranstaltninger, der skal træffes med [produktnavn], afhængigt af ANC-tal for den almindelige befolkning

Blodcelletal		Foranstaltninger, der skal træffes
WBC/mm³ (/l)	ANC/mm ³ (/l)	
≥ 3.500 ($\geq 3,5 \times 10^9$)	$\geq 1.52.000$ ($\geq 12,50 \times 10^9$)	Fortsæt behandlingen med [produktnavn]

3.000-3.500 ($3,0 \times 10^9$) 3,5 $\times 10^9$)	1.0500-1.52.000 ($1,05 \times 10^9$ - 12,50 $\times 10^9$)	Fortsæt behandlingen med [produktnavn], tag blodprøver to gange om ugen, indtil tallene stabiliserer sig eller stiger og derefter en gang om måneden efter stabilisering og/eller resolution.
< 3.000 ($< 3,0 \times 10^9$)	< 1.0500 ($< 1,05 \times 10^9$)	Stop straks behandlingen med [produktnavn]. Tag blodprøver dagligt, indtil den hæmatologiske abnormitet er forsvundet, overvåg patienten for infektion. Patienten må ikke geneksponeres.

Hvis [produktnavn] er blevet seponeret, og der enten forekommer et yderligere fald i WBC tallet under $2.000/\text{mm}^3$

($2,0 \times 10^9/\text{l}$), eller ANC falder til under $1.000/\text{mm}^3$ ($1,0 \times 10^9/\text{l}$), skal behandlingen af denne tilstand ske under vejledning af en erfaren hæmatolog.

Patienter med benign etnisk neutropeni (BEN)

Hos patienter med bekræftet BEN er den justerede ANC-tærskel for at påbegynde eller fortsætte med clozapin $\text{ANC} \geq 1.000/\text{mm}^3$ ($1,0 \times 10^9/\text{l}$). Hvis ANC er mellem 500 og $999/\text{mm}^3$ ($0,5-0,9 \times 10^9/\text{l}$), skal tallet monitoreres to gange om ugen. Behandlingen med clozapin skal seponeres, hvis ANC falder til under $500/\text{mm}^3$ ($0,5 \times 10^9/\text{l}$).

Tablet 2. Foranstaltninger, der skal træffes med [produktnavn] afhængigt af ANC-tallene for BEN-patienter

ANC/ mm^3 (/l)	Foranstaltninger, der skal træffes
≥ 1.000 ($\geq 1,0 \times 10^9$)	Fortsæt behandlingen med [produktnavn]
500-999 ($0,5 \times 10^9$ - $0,9 \times 10^9$)	Fortsæt behandlingen med [produktnavn], tag blodprøver to gange om ugen, indtil tallene stabiliserer sig eller stiger, og derefter en gang om måneden efter stabilisering og/eller resolution.
< 500 ($< 0,5 \times 10^9$)	Stop straks behandlingen med [produktnavn]. Tag blodprøver dagligt, indtil den hæmatologiske abnormitet er forsvundet, overvåg patienten for infektion. Patienten må ikke geneksponeres.

Seponering af behandlingen af hæmatologiske grunde

Patienter, hos hvem [produktnavn] er blevet seponeret som følge af enten ~~WBC~~ eller ANC-mangel (se ovenfor), må ikke geneksponeres for [produktnavn].

Ordinerende læger rådes til at registrere alle patienters blodprøveresultater og at sikre, at disse patienter ikke uforsætligt geneksponeres for stoffet ~~i fremtiden~~. Ved fuldstændig seponering skal patienterne monitoreres ugentligt i 4 uger.

Seponering af behandlingen af andre grunde

Patienter, der har været i behandling med [produktnavn] i mere end ~~18 uger~~ to år uden tidligere neutropeni, og hvis behandling er blevet afbrudt af andre årsager end neutropeni, behøver ikke at genoptage den ugentlige monitoreringsplan bortset fra den, der blev anvendt før afbrydelsen, uanset afbrydelsens varighed (dvs. årlige kontroller). Ved fuldstændig seponering skal patienterne ikke monitoreres ugentligt i 4 uger.

Patienter, der har været i behandling med [produktnavn] mellem 18 uger og 2 år eller i mere end 2 år med en anamnese med mild neutropeni, som ikke førte til seponering af behandlingen, eller patienter, der har fået deres behandling afbrudt i mere end 3 dage, men mindre end 4 uger, skal have deres ~~WBC-tal~~ og ANC monitoreret ugentligt i yderligere 6 uger. Hvis der ikke forekommer nogen hæmatologisk abnormitet, kan monitoreringen genoptages med intervaller på højst 4 uger. Hvis behandlingen med [produktnavn] har været afbrudt i 4 uger eller mere, skal blodtallet monitoreres ugentligt under de følgende 18 ugers behandling, og dosis re-titreres (se pkt. 4.2 Dosering og administration). Ved fuldstændig seponering bør disse patienter monitoreres ugentligt i 4 uger.

I tabel 3 nedenfor opsummeres monitoreringen af ANC efter seponering af [produktnavn].

Tabel 3. ANC-monitorering efter genoptagelse af clozapin efter seponering af behandlingen af andre årsager (ikke hæmatologiske)

<u>Behandlingens varighed før seponering</u>	<u>Neutropeniepiso der før seponering</u>	<u>Seponeringens varighed</u>	<u>Anbefalet monitorering af ANC</u>
<u>≥ To år</u>	<u>Nej</u>	<u>Irrelevant</u>	<u>Tidsplan anvendt før afbrydelsen (dvs. årlige kontroller).</u>
<u>≥ To år</u>	<u>Ja</u>	<u>3 dage til < 4 uger</u>	<u>Ugentligt i 6 uger. Hvis</u>
<u>> 18 uger – to år</u>	<u>Ja/Nej</u>	<u>3 dage til < 4 uger</u>	<u>der ikke opstår hæmatologiske abnormiteter, kan monitoreringsintervallerne på maksimalt 4 uger genoptages.</u>
<u>≥ To år</u>	<u>Ja</u>	<u>≥ 4 uger</u>	<u>Hver uge i de næste 18</u>
<u>> 18 uger – to år</u>	<u>Ja/Nej</u>	<u>≥ 4 uger</u>	<u>ugers behandling,</u>

			derefter hver måned, og dosis re-titreres.
--	--	--	---

Andre forholdsregler

[...]

Feber

Under behandlingen med [produktnavn] kan patienterne opleve forbigående temperaturstigninger på over 38 °C med den højeste forekomst inden for de første 3 ugers behandling. Denne feber er generelt benign. Indimellem kan den være forbundet med en stigning eller et fald i ~~WBCANC~~-tallet. Patienter med feber bør vurderes omhyggeligt for at udelukke muligheden for en underliggende infektion eller udvikling af agranulocytose. Ved høj feber må muligheden for malignt neuroleptisk syndrom (NMS) tages i betragtning. Hvis diagnosen NMS bekræftes, bør [produktnavn] straks seponeres, og passende medicinske foranstaltninger træffes.

[...]

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[...]

Andet

[...]

Der er indberettet sjældne, men alvorlige tilfælde af anfald, herunder anfald hos ikke-epileptiske patienter, og isolerede tilfælde af delirium, hvor [produktnavn] blev administreret sammen med valproinsyre. Disse virkninger skyldes muligvis en farmakodynamisk interaktion, hvis mekanisme ikke er fastlagt.

Samtidig behandling med clozapin og valproinsyre kan øge risikoen for neutropeni. Hvis det er nødvendigt at bruge clozapin samtidig med valproinsyre, kræves nøje monitorering.

[...]

4.8 Bivirkninger

[...]

Blod- og lymfesystem

Udvikling af granulocytopeni og agranulocytose er en iboende risiko ved behandling med [produktnavn]. Selvom agranulocytose generelt er reversibel ved seponering af behandlingen, kan agranulocytose resultere i sepsis og kan være dødelig. Da øjeblikkelig seponering af behandlingen er nødvendig for at forebygge udvikling af livstruende agranulocytose, er monitorering af ~~WBCANC~~ obligatorisk (se pkt. 4.4).

[...]

Indlægsseddel

1. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

[...]

Lægeundersøgelser og blodprøver

Før du starter med at tage [produktnavn], vil din læge tale med dig om din sygdomshistorie og tage en blodprøve for at sikre, at dit antal af hvide blodlegemer er normalt. Det er vigtigt at undersøge dette, da din krop har brug for hvide blodlegemer til at bekæmpe infektioner.

Sørg for at få taget regelmæssige blodprøver, inden du starter behandlingen, under behandlingen og efter at du har stoppet behandlingen med [produktnavn].

- Lægen vil fortælle dig nøjagtigt, hvornår og hvor du skal have taget prøverne. Du må kun tage [produktnavn], hvis du har en normal blodtælling.

- [Produktnavn] kan forårsage et alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer i blodet (agranulocytose). Kun regelmæssige blodprøver kan vise din læge, om du er i risiko for at udvikle agranulocytose (se pkt. 4).

- I de første 18 uger af behandlingen er blodprøver nødvendige én gang om ugen. Derefter er blodprøver nødvendige mindst én gang om måneden i de følgende 34 uger.

- Efter 12 måneders behandling skal der tages blodprøver hver 12. uge i et år og derefter årligt, hvis der ikke konstateres et fald i antallet af hvide blodlegemer i dit blod.

- Hvis der sker et fald i antallet af hvide blodlegemer, skal du straks stoppe med at tage [produktnavn]. Antallet af hvide blodlegemer bør derefter vende tilbage til normalt.

- Du skal have taget blodprøver i yderligere 4 uger efter, at du er stoppet med [produktnavn]-behandlingen i tilfælde af fuldstændig behandlingsafbrydelse af hæmatologiske årsager (dvs. agranulocytose), eller i tilfælde af monitoreringstid < 2 år og/eller ved tidligere neutropeni, som ikke har ført til afbrydelse af behandlingen.

[...]

3. Varicellavaccine (levende); mæslinge-, fåresyge-, røde hunde- og varicellavaccine (levende) – Nyt aspekt af den kendte risiko for encefalitis (EPITT nr. 20180)

1. Varilrix

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Encefalitis

Der er indberettet encefalitis ved anvendelse af levende svækkede varicellavacciner efter markedsføring. I nogle få tilfælde er der set dødelige udfald, navnlig hos immunkompromitterede

patienter (se pkt. 4.3). Vaccinerede/forældre bør instrueres i straks at søge lægehjælp, hvis de/deres barn efter vaccination får symptomer, der tyder på encefalitis såsom bevidsthedstab eller nedsat bevidsthed, kramper eller ataksi ledsaget af feber og hovedpine.

4.8 Bivirkninger

Data efter markedsføring

Nervesystemet: encefalitis*, cerebrovaskulær hændelse, anfald, cerebellitis, cerebellitislignende symptomer (herunder forbigående gangbesvær og forbigående ataksi)

* se beskrivelse af udvalgte bivirkninger.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Der er observeret encefalitis efter vaccination med levende svækkede varicellavacciner. I enkelte tilfælde er der rapporteret om dødelig udgang, navnlig hos immunkompromitterede personer (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Der er indberettet nogle få tilfælde af følgende bivirkninger ved rutinemæssig brug af Varilrix:

- Der er konstateret infektion eller betændelse i hjernen (encefalitis) efter vaccination med levende, svækkede varicellavacciner. I nogle få tilfælde har denne lidelse været dødelig, navnlig hos personer med svækket immunforsvar (som bemærket i pkt. 2 må Varilrix ikke anvendes hos patienter med svækket immunforsvar). Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du eller dit barn udvikler bevidsthedstab eller nedsat bevidsthed, kramper eller tab af kontrol over kroppens bevægelser, ledsaget af feber og hovedpine, da disse kan være tegn på infektion eller betændelse i hjernen. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, at du eller dit barn har fået en levende, svækket varicellavaccine.
- infektion eller betændelse i ~~hjernen~~, rygmarven og perifere nerver, som kan medføre forbigående gangforstyrrelser (vaklen) og/eller forbigående manglende kontrol af kropsbevægelser, ~~slagtilfælde (skade på hjernen som følge af en forstyrrelse af hjernens blodforsyning).~~
[*"slagtilfælde" bør angives i et særskilt punkt*]
- slagtilfælde (skade på hjernen som følge af en forstyrrelse af hjernens blodforsyning)
- krampeanfald.
- [...]

2. Varivax

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Encefalitis

Der er indberettet encefalitis ved anvendelse af levende svækkede varicellavacciner efter markedsføring. I nogle få tilfælde er der set dødelige udfald, navnlig hos immunkompromitterede patienter (se pkt. 4.3). Vaccinerede/forældre bør instrueres i straks at søge lægehjælp, hvis de/deres barn efter vaccination får symptomer, der tyder på encefalitis såsom bevidsthedstab eller nedsat

bevidsthed, kramper eller ataksi ledsaget af feber og hovedpine.

4.8 Bivirkninger

Overvågning efter markedsføring

Infektioner og parasitære sygdomme: Encefalitis*†, faryngitis, lungebetændelse*, varicella (vaccinestamme), herpes zoster*†, aseptisk meningitis†

* Disse udvalgte bivirkninger, der er indberettet med varicellavaccine (levende) (Oka/Merck-stamme), er også en følge af vildtype varicellainfektion. Der er intet tegn på en øget risiko for disse bivirkninger efter vaccination sammenlignet med vildtypesygdom fra aktive overvågningsstudier efter markedsføring eller passiv overvågningsrapportering efter markedsføring (se pkt. 5.1).

† Se pkt. c.

c. Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Komplikationer forbundet med varicella

Der er indberettet komplikationer af varicella fra vaccinestammer, herunder herpes zoster og dissemineret sygdom såsom aseptisk meningitis og encefalitis, hos immunkompromitterede og immunkompetente personer. Der er set enkelte tilfælde af encefalitis med dødelig udgang efter vaccination med levende, svækkede varicellavacciner, især hos immunkompromitterede personer (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Bivirkninger, der er indberettet under den markedsførte anvendelse af VARIVAX, omfatter:

- Der er konstateret infektion eller betændelse i hjernen (encefalitis) efter vaccination med levende, svækkede varicellavacciner. I enkelte tilfælde har denne tilstand været dødelig, især hos personer med svækket immunforsvar (som bemærket i pkt. 2 må Varivax ikke anvendes hos patienter med svækket immunforsvar). Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du eller dit barn udvikler bevidsthedstab eller nedsat bevidsthed, kramper eller tab af kontrol over kroppens bevægelser, ledsaget af feber og hovedpine, da disse kan være tegn på infektion eller betændelse i hjernen. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, at du eller dit barn har fået en levende, svækket varicellavaccine.
- sygdomme i nervesystemet (hjerne og/eller rygmarg) såsom slappe ansigtsmuskler og hængende øjenlåg på den ene side af ansigtet (Bells parese), ustabil gang, svimmelhed, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i hænder og fødder, ~~betændelse i hjernen (encefalitis)~~, betændelse i hjerne- og rygmargshinderne, der ikke skyldes bakteriel infektion (aseptisk meningitis), besvimelse
- [...]

3. Priorix Tetra

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Encefalitis

Der er rapporteret om encefalitis ved anvendelse efter markedsføring af levende svækkede vacciner mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. I nogle få tilfælde er der set dødelige udfald,

navnlig hos immunkompromitterede patienter (se pkt. 4.3). Vaccinerede/forældre bør instrueres i straks at søge lægehjælp, hvis de/deres barn efter vaccination får symptomer, der tyder på encefalitis såsom bevidsthedstab eller nedsat bevidsthed, kramper eller ataksi ledsaget af feber og hovedpine.

4.8 Bivirkninger

Overvågningsdata efter markedsføring

Nervesystemet: encefalitis*±, cerebellitis, cerebrovaskulær hændelse, Guillain Barrés syndrom, myelitis transversa, perifer neuritis, cerebellitislignende symptomer (herunder forbigående gangbesvær og forbigående ataksi)

* Disse udvalgte bivirkninger, der er indberettet efter vaccination, er også en følge af vildtype varicellainfektion. Der er intet tegn på en øget risiko for disse bivirkninger efter vaccination sammenlignet med vildtypelidelser.

+ se beskrivelse af udvalgte bivirkninger.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Der er observeret encefalitis efter vaccination med levende svækkede vacciner mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. I enkelte tilfælde er der rapporteret om dødelig udgang, navnlig hos immunkompromitterede personer (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Der er indberettet nogle få tilfælde af følgende bivirkninger ved rutinemæssig anvendelse af GlaxoSmithKline Biologicals' mæslinge-, fåresyge-, røde hunde- og varicellavaccine:

- Der er observeret infektion eller betændelse i hjernen (encefalitis) efter vaccination med levende svækkede vacciner mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. I enkelte tilfælde har denne tilstand været dødelig, især hos personer med svækket immunforsvar (som bemærket i pkt. 2 må Priorix Tetra ikke anvendes hos patienter med svækket immunforsvar). Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du eller dit barn udvikler bevidsthedstab eller nedsat bevidsthed, kramper eller tab af kontrol over kroppens bevægelser, ledsaget af feber og hovedpine, da disse kan være tegn på infektion eller betændelse i hjernen. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, at du eller dit barn har fået Priorix Tetra.
- infektion eller betændelse i ~~hjernen~~, rygmarven og perifere nerver, der medfører forbigående gangbesvær (ustabilitet) og/eller forbigående tab af kontrollen over kroppens bevægelser [*"slagtilfælde" og "Guillain-Barrés syndrom" bør angives i særskilte punkter*]
- slagtilfælde
- betændelse i visse nerver, eventuelt med stikken og prikken eller tab af følelse eller normal bevægelse (Guillain-Barrés syndrom)
- led- og muskelsmerter
- [...]

4. ProQuad

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Encefalitis

Der er rapporteret om encefalitis ved anvendelse efter markedsføring af levende svækkede vacciner mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. I nogle få tilfælde er der set dødelige udfald, navnlig hos immunkompromitterede patienter (se pkt. 4.3). Vaccinerede/forældre bør instrueres i straks at søge lægehjælp, hvis de/deres barn efter vaccination får symptomer, der tyder på encefalitis såsom bevidsthedstab eller nedsat bevidsthed, kramper eller ataksi ledsaget af feber og hovedpine.

4.8 Bivirkninger

b. Tabel over bivirkninger

Infektioner og parasitære sygdomme: Aseptisk meningitis, encefalitis*, epididymitis, herpes zoster*, infektion, mæslinger, orchitis, parotitis*

* Se pkt. c.

c. Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Komplikationer forbundet med varicella

Der er indberettet komplikationer af varicella fra vaccinstammer, herunder herpes zoster, og dissemineret sygdom, såsom aseptisk meningitis og encefalitis, hos immunkompromitterede og immunkompetente personer. Der er set enkelte tilfælde af encefalitis med dødelig udgang efter vaccination med levende, svækkede varicellavacciner, især hos immunkompromitterede personer (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

4 Bivirkninger

Der er indberettet andre bivirkninger ved anvendelse af mindst én af følgende: ProQuad, tidligere formuleringer af monovalente og kombinerede mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vacciner fremstillet af Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, USA (i det følgende betegnet MSD) eller Varicellavaccine (levende) (Oka/Merck). Disse bivirkninger omfatter:

- [...]
- Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
 - Der er observeret infektion eller betændelse i hjernen (encefalitis) efter vaccination med levende svækkede vacciner mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. I enkelte tilfælde har denne tilstand været dødelig, især hos personer med svækket immunforsvar (som bemærket i pkt. 2 må ProQuad ikke anvendes hos patienter med svækket immunforsvar). Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du eller dit barn udvikler bevidsthedstab eller nedsat bevidsthed, kramper eller tab af kontrol over kroppens bevægelser, ledsaget af feber og hovedpine, da disse kan være tegn på infektion eller betændelse i hjernen. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, at du eller dit barn har fået ProQuad.
 - usædvanlig blødning eller blå mærker under huden, hævelse af testiklerne, snurren i huden, herpes zoster (helvedesild), hjernebetændelse (encefalitis), [...]