



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. juni 2024¹
EMA/PRAC/343196/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 13.-16. mai 2024 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden til [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes, er ~~gjennomstreket~~.

1. Baricitinib – Hypoglykemi hos pasienter med diabetes (EPITT nr. 20038)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hypoglykemi hos pasienter behandlet for diabetes

Det har vært rapporter om hypoglykemi etter oppstart av JAK-hemmere, inkludert baricitinib, hos pasienter som får legemidler mot diabetes. Dosejustering av antidiabetika kan være nødvendig hvis det oppstår hypoglykemi.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Olumiant

Andre legemidler og Olumiant

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

¹ Forventet publiseringsdato. Den faktiske publiseringsdatoen finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](#).



Før du bruker Olumiant, er det spesielt viktig at du forteller lege eller apoteket ditt hvis du bruker andre legemidler som:

[...]

- skal behandle diabetes, eller hvis du har diabetes. Legen din vil avgjøre om du trenger mindre av medisinen mot diabetes mens du tar Olumiant.

2. Dabrafenib; trametinib – Akutt febril nøytrofil dermatose (EPITT nr. 20022)

Preparatomtale

Tafinlar

4.8 Bivirkninger

Tabell 3 - Bivirkninger med dabrafenib som monoterapi og tabell 4 - Bivirkninger med dabrafenib i kombinasjon med trametinib

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens Mindre vanlige: Akutt febril nøytrofil dermatose

Mekinist

4.8 Bivirkninger

Tabell 5 Bivirkninger med trametinib i kombinasjon med dabrafenib

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens Mindre vanlige: Akutt febril nøytrofil dermatose

Finlee

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene ~~fra den integrerte pедиатriske sikkerhetspopulasjonen~~ (tabell 4) er angitt nedenfor i henhold til MedDRAs organklassesystem [...]

Tabell 4 Bivirkninger ~~rapportert fra den integrerte pедиатriske sikkerhetspopulasjonen for med~~ dabrafenib i kombinasjon med trametinib (~~n = 171~~)

Hud- og underhudssykdommer	
Mindre vanlige	<u>Akutt febril nøytrofil dermatose¹⁰ [...]</u>
¹⁰	<u>Akutt febril nøytrofil dermatose er en bivirkning som også er sett med dabrafenib som monoterapi (Tafinlar)</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene fra den integrerte pediatrike sikkerhetspopulasjonen (tabell 5) er angitt nedenfor i henhold til MedDRAs organklassesystem [...]

Tabell 5 Bivirkninger rapportert fra den integrerte pediatrike sikkerhetspopulasjonen for med trametinib i kombinasjon med dabrafenib (n = 171)

Hud- og underhudssykdommer	
Mindre vanlige	<u>Akutt febril nøytrofil dermatose [...]</u>

Pakningsvedlegg

Tafinlar

4. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger hos pasienter som tar Tafinlar alene

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Opphevede, smertefulle, røde til mørkerøde/lilla hudutslett eller -sår som oppstår hovedsakelig på armer, ben, ansikt og hals, sammen med feber (tegn på akutt febril nøytrofil dermatose)

Mulige bivirkninger når du tar Tafinlar og trametinib sammen

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Opphevede, smertefulle, røde til mørkerøde/lilla hudutslett eller -sår som oppstår hovedsakelig på armer, ben, ansikt og hals, sammen med feber (tegn på akutt febril nøytrofil dermatose)

Mekinist

4. Mulige bivirkninger

Bivirkninger når du tar Mekinist og dabrafenib sammen

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Opphevede, smertefulle, røde til mørkerøde/lilla hudutslett eller -sår som oppstår hovedsakelig på armer, ben, ansikt og hals, sammen med feber (tegn på akutt febril nøytrofil dermatose)

Finlee and Spexotras

4. Mulige bivirkninger

Andre mulige bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Opphevede, smertefulle, røde til mørkerøde/lilla hudutslett eller -sår som oppstår hovedsakelig på armer, ben, ansikt og hals, sammen med feber (tegn på akutt febril nøytrofil dermatose)

3. Manidipin – Ascites (EPITT nr. 20026)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Peritonealdialyse

Manidipin har vært assosiert med utviklingen av uklar peritonealvæske hos pasienter på peritonealdialyse. Uklarheten skyldes en økt konsentrasjon av triglyserider i peritonealvæsken, og har en tendens til å forsvinne etter seponering av manidipin. Dette er en viktig sammenheng å kjenne til, siden uklar peritonealvæske kan bli feiltolket som smittsom peritonitt med unødvendig sykehusinnleggelse og empirisk antibiotikabehandling som konsekvens.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale sykdommer

Frekvens "Ikke kjent": Uklar peritonealvæske

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <Preparatnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du tar <Preparatnavn>

- [...]
- Hvis du gjennomgår peritonealdialyse

4. Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent (frekvensen kan ikke fastslås ut ifra tilgjengelige data): [...], uklar væske (når du får peritonealdialyse gjennom et rør inn i magen din)

4. Propofol – Leversvikt (EPITT nr. 20020)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Frekvens: ikke kjent

Hepatitt, akutt leversvikt.

Fotnote til pkt. 4.8: Etter både lang- og kortvarig behandling og hos pasienter uten underliggende risikofaktorer.

Pakningsvedlegg*

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (frekvens kan ikke fastslås ut ifra tilgjengelige data):

Hepatitt (betennelse i leveren), akutt leversvikt (symptomer kan være gulfarging av huden og øynene, kløe, mørk farge på urinen, magesmerter og ømhet i leveren (med smerter under forsiden av brystkassen på din høyre side), noen ganger med redusert matlyst).

**Hvis pakningsvedlegg skiller mellom bivirkninger som kan oppstå under anestesi og bivirkninger som kan oppstå etter anestesi, så anbefales det å inkludere disse bivirkningene blant dem som kan oppstå etter anestesi.*