



30 September 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/501722/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 2.-5. september 2019

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

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

### 1. Ibrutinib – iskæmisk slagtilfælde (EPITT nr. 19369)

#### Produktresumé

#### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Cerebrovaskulære hændelser

Der er rapporteret om cerebrovaskulære hændelser, transitoriske iskæmiske anfald og iskæmiske slagtilfælde, herunder med dødelig udgang, ved anvendelse af ibrutinib, med og uden samtidig atrieflimren og/eller hypertension. Latenstiden fra påbegyndelse af behandling med ibrutinib til forekomst af iskæmiske vaskulære tilstande i centralnervesystemet var i de fleste tilfælde flere måneder (over 1 måned i 78 % af tilfældene og over 6 måneder i 44 % af tilfældene), hvilket understreger behovet for regelmæssig overvågning af patienterne (se pkt. 4.4 under Hjertearytmier og Hypertension og pkt. 4.8).

#### 4.8. Bivirkninger

##### Oversigt over bivirkninger

##### Nervesystemet

---

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



Ikke almindelige bivirkninger: cerebrovaskulær hændelse, transitorisk iskæmisk attack, iskæmisk slagtilfælde

## **Indlægsseddel**

2. Det skal du vide, før du begynder at tage IMBRUVICA

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt straks lægen, hvis du oplever følgende (eller hvis en anden person bemærker følgende hos dig): pludselig følelseløshed eller svaghed i arme og ben (navnlig i den ene side af kroppen), pludselig forvirring, tale- eller forståelsesbesvær, synstab, gangbesvær, tab af balance- eller koordinationsevnen, pludselig svær hovedpine uden kendt årsag. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.

4. Bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Forbigående episode med neurologisk dysfunktion forårsaget af tab af blodgennemstrømning, slagtilfælde.

## **2. Ibuprofen – akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) (EPITT nr. 19409)**

### **Produktresumé**

*1. For ibuprofen som enkeltstofbehandling eller ibuprofen i kombinationsbehandling, bortset fra kombinationer med pseudoephedrin*

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Svære hudreaktioner

Der er rapporteret om sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner, indimellem med dødelig udgang, herunder eksfoliativ dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, ved anvendelse af NSAIDS'er (se pkt. 4.8). Patienterne har formentlig højere risiko for at få disse reaktioner tidligt i behandlingsforløbet, idet reaktionen i de fleste tilfælde opstår inden for den første måned af behandlingen. Der er rapporteret om akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) i forbindelse med ibuprofen-holdige lægemidler. Ibuprofen bør seponeres ved de første tegn og symptomer på svære hudreaktioner, f.eks. hududslæt, læsioner i slimhinderne eller andre tegn på overfølsomhed.

4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed ikke kendt: Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)

## 2. For kombinationsbehandling med ibuprofen og pseudoephedrin

### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Svære hudreaktioner

Der kan opstå svære hudreaktioner, f.eks. akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), ved anvendelse af ibuprofen i kombination med pseudoephedrin-holdige lægemidler. [...]

### 4.8. Bivirkninger<sup>1</sup>

#### Hud og subkutane væv

Hyppighed ikke kendt: Akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)

### **Indlægsseddel<sup>2</sup>**

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

Advarsler og forsigtighedsregler – Vær ekstra forsigtig med <produktnavn>

#### Hudreaktioner<sup>2</sup>

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner ved behandling med <produktnavn>. Du bør stoppe med at tage <produktnavn> og straks søge læge, hvis du får hududslæt, læsioner i slimhinderne, blærer eller andre tegn på allergi, da dette kan være de første tegn på en meget alvorlig hudreaktion. Se pkt. 4.

### 4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt

Et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse, primært i hudfolder, på kroppen og på armene og ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Hold op med at bruge <produktnavn>, hvis du udvikler disse symptomer, og søg læge med det samme. Se også pkt. 2.

#### Fodnoter:

1 Gælder kun, hvis den allerede eksisterende bivirkning AGEP i pkt. 4.8 er angivet specifikt for pseudoephedrin.

2 Følgende tekst bør erstatte alle nuværende oplysninger om hudreaktioner i afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler.

### 3. Natriumglukose-co-transportør 2 (SGLT2)-hæmmere<sup>2</sup> – nye oplysninger om den kendte forbindelse mellem SGLT2-hæmmere og diabetisk ketoacidose hos kirurgiske patienter (EPITT nr. 19355)

#### Produktresumé

##### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Diabetisk ketoacidose

[...]

Behandlingen bør afbrydes hos patienter, som hospitalindlægges på grund af større operationer eller alvorlige akutte sygdomme. Det anbefales, at disse patienter overvåges for ketonstoffer. Niveaulet af ketonstoffer bør måles i blodet snarere end i urinen. I begge tilfælde kan bBehandlingen med <produktnavn> kan genoptages, når først når ketonstofværdierne er normale, og patientens tilstand er stabiliseret.

### 4. Teriflunomid – psoriasis (EPITT nr. 19366)

#### Produktresumé

##### 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hudreaktioner

[...]

Der er rapporteret om ny forekomst af psoriasis (herunder pustuløs psoriasis) og forværring af eksisterende psoriasis ved behandling med teriflunomid. Seponering af behandlingen og iværksættelse af en accelereret eliminationsprocedure kan overvejes, idet der skal tages hensyn til patientens sygdom og anamnese.

##### 4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed ikke kendt: Psoriasis (herunder pustuløs psoriasis)<sup>b</sup>

b: Se pkt. 4.4

#### Indlægsseddel

##### 4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

[...]

- Psoriasis

---

<sup>2</sup> Canagliflozin; canagliflozin, metformin; dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; empagliflozin; empagliflozin, metformin; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformin; ertugliflozin, sitagliptin; saxagliptin, dapagliflozin