



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36791/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 10.-13. januar 2022

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. Durvalumab – artralgi (EPITT nr. 19709)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

	IMFINZI som enkeltstofbehandling			IMFINZI kombineret med kemoterapi		
	Alle grader (%)	Grad 3-4 (%)		Alle grader (%)	Grad 3-4 (%)	
Knogler, led, muskler og bindevæv						
Artralgi	<u>Meget almindelig</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>Almindelig</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

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



Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- [...]
- ledsmerter (artralgi)

2. Pregabalin – toksisk epidermal nekrolyse (EPITT nr. 19723)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Svære kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, som kan være livstruende eller fatale, er blevet rapporteret sjældent i forbindelse med behandling med pregabalin. Ved ordinerings bør patienterne gøres opmærksomme på tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner. Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne reaktioner, bør pregabalin straks seponeres, og en alternativ behandling bør overvejes (efter skønnet behov).

4.8. Bivirkninger

Følgende bivirkning bør tilføjes under systemorganklassen "Hud og subkutane væv":

Hyppighed "sjælden": Toksisk epidermal nekrolyse

Indlægsseddel

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

Der er rapporteret om svære tilfælde af hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med pregabalin. Stop med at bruge pregabalin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.

4. Bivirkninger

Hyppighed "sjælden":

Allergiske reaktioner (som kan omfatte vejrtrækningsbesvær, øjenbetændelse (keratitis) og en alvorlig hudreaktion, der er kendetegnet ved udslæt, blærer, afskalning af huden og smerter). rødlige, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

[...]

Hvis du oplever hævelse af ansigt eller tunge, eller hvis din hud bliver rød og begynder at blære op eller skalle, bør du søge øjeblikkelig lægehjælp.