



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481228/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget af PRAC 31. august-3. september 2020

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. Abirateron – anafylaktisk reaktion (EPITT nr. 19535)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Immunsystemet

Hyppeghed "Ikke kendt": anafylaktiske reaktioner

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Hjerteanfald, ændringer i elektrokardiogram (QT-forlængelse i EKG) og alvorlige allergiske reaktioner, med synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg eller kløende udslæt.

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



2. Fluoroquinoloner til systemiske formuleringer og inhalationsformuleringer² – hjerteklapinsufficiens, cervikal arteriedissektion samt aortaaneurisme og -dissektion (EPITT nr. 19522)

Ny tekst med **fed skrift og understregning**

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Aortaaneurisme og -dissektion **samt hjerteklapinsufficiens**

Der er i epidemiologiske studier rapporteret en øget risiko for aortaaneurisme og dissektion, **især hos ældre patienter og for aortaklap- og mitralklapinsufficiens** efter indtagelse af fluoroquinoloner, især hos den ældre population. **Der er rapporteret om tilfælde af aortaaneurisme og -dissektion, i nogle tilfælde kompliceret af ruptur (herunder tilfælde med dødelig udgang), og om insufficiens af en eller flere af hjerteklapperne hos patienter, der får fluoroquinoloner (se pkt. 4.8).**

Derfor bør fluoroquinoloner kun anvendes efter en grundig vurdering af benefit/risk-forholdet og efter overvejelse af andre terapeutiske muligheder hos patienter med en familieanamnese med aneurismesygdomme **eller medfødt hjerteklapsygdom** og hos patienter diagnosticeret med allerede eksisterende aortaaneurisme og/eller aortadissektion **eller hjerteklapsygdom** eller ved tilstedeværelse af andre risikofaktorer eller tilstande, der prædisponerer

- for **både** aortaaneurisme og -dissektion **og hjerteklapinsufficiens** (f.eks. **bindevævssygdomme såsom** Marfans syndrom **eller**, vaskulær Ehlers-Danlos syndrom, **Turners syndrom** Takayasu arteritis, kæmpecelle arteritis, Behcets sygdom, hypertension, **reumatoid arthritis**) eller kendt aterosklerose
- **for aortaaneurisme og -dissektion (f.eks. vaskulære sygdomme såsom Takayasu arteritis eller kæmpecelle arteritis eller kendt aterosklerose eller Sjögrens syndrom) eller**
- **for hjerteklapinsufficiens (f.eks. infektiøs endokarditis).**

Risikoen for aortaaneurisme og -dissektion og ruptur heraf kan også være forhøjet hos patienter, der samtidig behandles med systemiske kortikosteroider.

I tilfælde af pludselige smerter i maven, brystet eller ryggen skal patienterne rådes til at tage på skadestuen øjeblikkeligt.

Patienterne skal rådes til at søge øjeblikkelig lægehjælp i tilfælde af akut dyspnø, nyt tilfælde af hjertebanken eller ved udvikling af ødem i abdomen eller underekstremiteterne.

4.8. Bivirkninger

Hjerte**

Vaskulære sygdomme**

² Ciprofloxacin, delafloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin, rufloxacin

**** Der er rapporteret om tilfælde af aortaaneurisme og -dissektion, i nogle tilfælde kompliceret af ruptur (herunder med dødelig udgang), og om insufficiens af en eller flere hjerteklapper hos patienter behandlet med fluoroquinoloner (se pkt. 4.4).**

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager [produktnavn], hvis:

[...]

- du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapinsufficiens).

- der i din familie tidligere har været et tilfælde af aortaaneurisme eller aortadissektion **eller medfødt hjerteklapsygdom** eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller vaskulær Ehlers-Danlos syndrom, **Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom)** eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle-arteritis, Behcets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning), **reumatoid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet)**).

[...]

Når du tager [produktnavn]:

[...]

- Hvis du pludseligt får kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen, **som kan være symptomer på aortaaneurisme eller -dissektion**, skal du straks tage på skadestuen. **Du kan have en øget risiko, hvis du er i behandling med systemisk binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).**

- Hvis du begynder at opleve hurtigt indsættende vejrtrækningsbesvær, især når du ligger ned i din seng, eller hvis du bemærker hævelse af ankler, fødder eller mave eller et nyt tilfælde af hjertebanken (følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.

4. Bivirkninger

[...]

Der er rapporteret om tilfælde af forstørret og svækket aortavæg eller rift i aortavæggen (aneurismer og dissektioner), der kan sprænge, og som kan være dødelige, samt om utætte hjerteklapper hos patienter, der behandles med fluoroquinoloner. Se også pkt. 2.

3. Interferon alfa-2a; peginterferon alfa-2a – neuromyelitis optica-spektrumsygdom (EPITT nr. 19532)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Øjne

Hyppighed "ikke kendt": Optisk neuritis

4. Pomalidomid – progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT nr. 19546)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Der er indberettet tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati, herunder med dødelig udgang, ved behandling med pomalidomid. PML blev indberettet fra flere måneder til flere år efter påbegyndelse af behandling med pomalidomid. Der er generelt indberettet tilfælde hos patienter, der er i samtidig behandling med dexamethason, eller som tidligere er blevet behandlet med anden immunsupprimerende kemoterapi. Læger bør overvåge patienterne med regelmæssige intervaller og overveje PML ved differentialdiagnostik hos patienter med nye eller forværrede neurologiske symptomer eller kognitive eller adfærdsmæssige tegn eller symptomer. Patienterne bør også have at vide, at de skal orientere deres partner eller omsorgspersoner om behandlingen, da disse kan bemærke symptomer, som patienten ikke selv er klar over.

Undersøgelsen for PML omfatter neurologisk udredning, MR-scanning af hjernen og analyse af cerebrospinalvæsken for JC-virus (JCV)-DNA ved hjælp af polymerasekædereaktion (PCR) eller en JCV-test på en biopsi af hjernevæv. En negativ JCV-PCR udelukker ikke PML. Yderligere opfølgning og undersøgelser kan være nødvendige, hvis der ikke kan stilles en alternativ diagnose.

Hvis der er mistanke om PML, skal behandlingen standses, indtil PML er udelukket. Hvis PML bekræftes, skal pomalidomid seponeres permanent.

Indlægsseddel

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

[...]

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal øjeblikkeligt fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du på noget tidspunkt under eller efter behandlingen oplever noget af følgende: sløret syn, synstab, dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse af en arm eller et ben, ændring af den måde, du går på, eller problemer med at holde balancen, vedvarende følelseløshed, nedsat føleevne, tab af føleevne, hukommelsestab eller forvirring. Alle disse reaktioner kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernelidelse, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandlingen med Imnovid, skal du fortælle det til lægen, hvis du oplever en ændring af dem.