



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105962/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 7.-10. februar 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. Enzalutamid – erythema multiforme (EPITT nr. 19734)

#### Produktresumé

#### 4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppeghed "ikke kendt": Erythema multiforme

#### Indlægsseddel

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

Der er rapporteret om ~~svært~~ alvorligt udslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår i forbindelse med behandling med Xtandi. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af disse symptomer.

4. Bivirkninger

---

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



Hyppighed "ikke kendt": en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme)

## **2. Obinutuzumab – ikke-åbenbar dissemineret intravaskulær koagulation (EPITT nr. 19711)**

### **Produktresumé**

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Koagulationsabnormiteter, herunder dissemineret intravaskulær koagulation (DIC)

DIC, herunder hændelser med dødeligt udfald, er indberettet i kliniske studier og efter markedsføring hos patienter, som har fået Gazyvaro. Størstedelen af tilfældene omfattede ikke-åbenbar DIC, med subkliniske (asymptomatiske) ændringer i trombocytterne og koagulationsparametrene i laboratoriet, som opstod inden for 1-2 dage efter den første infusion, men som sædvanligvis gik over efter 1-2 uger, og som ikke krævede seponering eller særlige tiltag. I nogle tilfælde var hændelserne forbundet med infusionsrelaterede reaktioner og/eller tumorlysesyndrom. Der blev ikke identificeret specifikke risikofaktorer ved baseline for DIC. Patienter med formodet ikke-åbenbar DIC bør monitoreres tæt med koagulationsparametre, hvilket omfatter trombocytter og klinisk observation for tegn eller symptomer på åbenbar DIC. Gazyvaro bør seponeres ved første tegn på formodet åbenbar DIC, og relevant behandling bør påbegyndes.

4.8. Bivirkninger

Blod og lymfesystem

Hyppighed "Ikke almindelig": dissemineret intravaskulær koagulation ##

[Fodnote:] ##Dissemineret intravaskulær koagulation (DIC), herunder hændelser med dødeligt udfald, er indberettet i kliniske studier og under overvågningen efter markedsføring hos patienter, der har fået Gazyvaro (se pkt. 4.4).

### **Indlægseddel**

4. Bivirkninger

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Unormal koagulation, herunder en alvorlig sygdom, hvor der dannes blodpropper overalt i kroppen (dissemineret intravaskulær koagulation)

## **3. Sorafenib – tumorlysesyndrom (EPITT nr. 19733)**

### **Produktresumé**

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Tumorlysesyndrom (TLS)

Der er rapporteret om tilfælde af TLS, visse med dødelig udgang, efter markedsføring hos patienter, der blev behandlet med sorafenib. Risikofaktorer for TLS omfatter høj tumorbyrde, eksisterende kronisk nyreinsufficiens, oliguri, dehydrering, hypotension og sur urin. Disse patienter bør monitoreres tæt og behandles med det samme som klinisk indiceret, og profylaktisk hydrering bør overvejes.

#### 4.8. Bivirkninger

Metabolisme og ernæring

Hyppighed "ikke kendt": tumorlysesyndrom

### **Indlægsseddel**

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Nexavar

- Hvis du oplever følgende symptomer, skal du straks kontakte lægen, da det kan være en livstruende tilstand: kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin og træthed. Disse kan forårsages af en gruppe af metaboliske komplikationer, der kan opstå under behandling af kræft, som skyldes nedbrydningen af kræftceller (tumorlysesyndrom, TLS), og som kan føre til ændringer i nyrefunktionen og akut nyresvigt (se også pkt. 4: Bivirkninger)

#### 4. Bivirkninger

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de foreliggende data

- kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin og træthed (tumorlysesyndrom, TLS) (se pkt. 2).