



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167969/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde den 8.-11. marts 2021

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. Anakinra; canakinumab – medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 19566)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

- Anakinra

Medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) hos patienter i behandling med Kineret, fortrinsvis hos patienter med systemisk juvenil idiopatisk arthritis (sJIA). Det kan være nødvendigt at indlægge patienter med DRESS, da denne tilstand kan have dødelig udgang. Hvis der observeres tegn og symptomer på DRESS, og der ikke kan etableres en anden ætiologi, bør Kineret seponeres, og en anden behandling overvejes.

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



- Canakinumab

Medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) hos patienter i behandling med Ilaris, fortrinsvis hos patienter med systemisk juvenil idiopatisk arthritis (SJIA). Det kan være nødvendigt at indlægge patienter med DRESS, da denne tilstand kan have dødelig udgang. Hvis der observeres tegn og symptomer på DRESS, og der ikke kan etableres en anden ætiologi, bør Ilaris ikke administreres igen, og en anden behandling bør overvejes.

Indlægsseddel

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

- Anakinra

Kontakt straks lægen

- hvis du tidligere har oplevet atypisk, udbredt udslæt eller hudafskalning efter at have taget Kineret.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om den alvorlige hudreaktion DRESS (medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer) ved behandling med Kineret, fortrinsvis hos patienter med systemisk juvenil idiopatisk arthritis (SJIA). Søg læge med det samme, hvis du bemærker atypisk, udbredt udslæt, evt. ledsaget af feber og hævede lymfeknuder.

- Canakinumab

Kontakt straks lægen

- hvis du tidligere har oplevet atypisk, udbredt udslæt eller hudafskalning efter at have taget Ilaris.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om den alvorlige hudreaktion DRESS (medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer) ved behandling med Ilaris, fortrinsvis hos patienter med systemisk juvenil idiopatisk arthritis (SJIA). Søg straks læge, hvis du bemærker atypisk, udbredt udslæt, evt. ledsaget af feber og hævede lymfeknuder.

2. Covid-19-vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]) (covid-19-vaccine AstraZeneca) – anafylaktisk reaktion (EPITT nr. 19668)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overfølsomhed og anafylaksi

Der er rapporteret om tilfælde af anafylaksi.

[...]

4.8. Bivirkninger

Immunsystemet

Hyppighed ikke kendt: Anafylaksi, overfølsomhed

Indlægseddell

4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt

- svære allergiske reaktioner (anafylaksi)

- overfølsomhed

3. Trastuzumabemtansin – ekstravasation og epidermal nekrose (EPITT nr. 19611)

Produktresumé

4.2. Dosering og administration

Dosering

[...] Efter markedsføring er der ved ekstravasation set tilfælde af forsinket epidermal skade eller nekrose (se pkt. 4.4 og 4.8).

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

Infusionsrelaterede reaktioner

[...]

Reaktioner på injektionsstedet:

Ekstravasation af trastuzumabemtansin under intravenøs injektion kan give lokale smerter, svære vævslæsioner (erytem, blisterdannelse) og epidermal nekrose. Hvis der forekommer ekstravasation, bør infusionen straks ophøre, og patienten bør undersøges regelmæssigt, da der kan opstå nekrose inden for dage eller uger efter infusionen.

4.8. Bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

[...]

Ekstravasation

[...] Efter markedsføring er der ved ekstravasation set tilfælde af epidermal skade eller nekrose inden for dage til uger efter infusionen. Der kendes endnu ingen specifik behandling af trastuzumabemtansin ekstravasation (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du får Kadcyła

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever én eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, mens du får Kadcyła:

[...]

Reaktioner på injektionsstedet: Hvis du føler en brændende fornemmelse, smerte eller ømhed ved infusionsstedet, kan det være tegn på, at Kadcyła er kommet uden for blodåren. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken. Hvis Kadcyła er kommet uden for blodåren, kan der forekomme øgede smerter, misfarvning, blisterdannelse og afstødning af huden (hudnekrose) inden for dage eller uger efter infusionen.

4. Bivirkninger

Hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

[...]

Hyppeghed ikke kendt:

Hvis Kadcyła-infusionsopløsningen kommer ud i det omgivende væv omkring infusionsstedet, kan du opleve smerter, misfarvning, blisterdannelse og afstødning af huden (hudnekrose) ved infusionsstedet. Kontakt lægen eller sygeplejersken med det samme.