



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/654432/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 23. bis 26. November 2020

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### 1. Capecitabin – Anaphylaktische Reaktion (EPITT-Nr. 19561)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Zusammenfassung der behandlungsbedingten Nebenwirkungen, die von Patienten unter Capecitabin-Monotherapie berichtet wurden

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit „selten“: Angioödem (selten)

#### Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

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



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

STOPPEN Sie die Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] sofort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eines dieser Symptome auftritt:

- [...]
- **Angioödem:** Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, da Sie unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung benötigen: Schwellungen, vor allem des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen, Jucken und Hautausschläge. Dies könnten Zeichen eines Angioödems sein.

[...]

Andere Nebenwirkungen sind:

[...]

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Angioödem (Schwellungen, vor allem des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Jucken und Hautausschläge)

## **2. Chloroquin; Hydroxychloroquin – Psychiatrische Erkrankungen (EPITT-Nr. 19572)**

### ***Hydroxychloroquin***

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

##### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Suizidverhalten und psychiatrische Erkrankungen

Suizidverhalten und psychiatrische Erkrankungen wurden in sehr seltenen Fällen bei einigen mit Hydroxychloroquin behandelten Patienten berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Psychiatrische Nebenwirkungen treten typischerweise innerhalb des ersten Monats nach Beginn der Behandlung mit Hydroxychloroquin auf und wurden auch bei Patienten ohne psychiatrische Erkrankungen in der Vorgeschichte berichtet. Patienten sollte geraten werden, unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen, wenn bei ihnen während der Behandlung psychiatrische Symptome auftreten.

##### 4.8. Nebenwirkungen

##### Psychiatrische Erkrankungen

[...]

Nicht bekannt: Suizidverhalten, Psychose, Depressionen, Halluzinationen, Angstzustände, Agitiertheit, Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Manie und Schlafstörungen.

## **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?

Einige mit [Bezeichnung des Arzneimittels] behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftswidrige Gedanken, Angstzustände, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit oder Depressionen, einschließlich Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Dies kann auch Personen betreffen, die niemals zuvor derartige Probleme hatten. Wenn Sie selbst oder andere bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 4), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Halluzinationen, Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Überreizung.

## **Chloroquin**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Suizidverhalten und psychiatrische Erkrankungen

Es wurden Suizidverhalten und psychiatrische Erkrankungen bei mit Chloroquin behandelten Patienten beobachtet (siehe Abschnitt 4.8), auch bei Patienten ohne psychiatrische Erkrankungen in der Vorgeschichte. Patienten sollte geraten werden, unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen, wenn sie während der Behandlung psychiatrische Symptome entwickeln.

4.8. Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

[...]

Nicht bekannt: Suizidverhalten, Psychose, Aggressionen, Wahnvorstellungen, Paranoia, Manie, Aufmerksamkeitsdefizite, Schlafstörungen.

## **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?

Einige mit [Bezeichnung des Arzneimittels] behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftswidrige Gedanken, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit, Aggressionen, Paranoia, Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Dies kann auch Personen betreffen, die niemals zuvor derartige Probleme hatten. Wenn Sie selbst oder andere bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 4), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, vernunftswidrige Gedanken, Paranoia, Aggressionen, Schlafstörungen, Unruhe, Hochgefühl oder Überreizung, Unkonzentriertheit.

### 3. Pembrolizumab – Vaskulitis (EPITT-Nr. 19578)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### *Andere immunvermittelte Nebenwirkungen*

Die folgenden zusätzlichen klinisch signifikanten, immunvermittelten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien oder nach der Markteinführung berichtet: Uveitis, Arthritis, Myositis, Myokarditis, Pankreatitis, Guillain-Barré-Syndrom, Myasthenie-Syndrom, hämolytische Anämie, Sarkoidose, Enzephalitis, ~~und~~ Myelitis und Vaskulitis (siehe Abschnitt 4.2 und 4.8).

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Tabelle 2: Nebenwirkungen bei Patienten unter Behandlung mit Pembrolizumab

	Monotherapie	Kombination mit Chemotherapie	Kombination mit Axitinib
Gefäßerkrankungen			
<u>Gelegentlich</u>		<u>Vaskulitis</u>	
<u>Selten</u>	<u>Vaskulitis</u>		

#### Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Pembrolizumab allein berichtet:

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Gefäßentzündung

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien unter Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie berichtet:

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Gefäßentzündung