



7 February 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/36790/2022  
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 10. bis 13. Januar 2022

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. Durvalumab – Arthralgie (EPITT-Nr. 19709)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.8. Nebenwirkungen

	IMFINZI-Monotherapie		IMFINZI in Kombination mit Chemotherapie		
	Alle Schweregrade (%)	Schweregrad 3-4 (%)	Alle Schweregrade (%)	Schweregrad 3-4 (%)	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
<u>Arthralgie</u>	<u>Sehr häufig</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Häufig</u>	<u>2.6</u> <u>0.4</u>

#### 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](#).



Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- [...]
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

## **2. Pregabalin – Toxische epidermale Nekrolyse (EPITT-Nr. 19723)**

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

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

Es wurde über seltene Fälle von schweren arzneimittelinduzierten Hautreaktionen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, im Zusammenhang mit Pregabalin-Behandlungen berichtet. Die Patienten sollten zum Zeitpunkt der Verschreibung auf die Anzeichen und Symptome der Hautreaktionen hingewiesen und engmaschig auf diese überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome, die auf diese Reaktionen hinweisen, auftreten, sollte die Behandlung mit Pregabalin unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ hinzuzufügen:

Häufigkeit „selten“: Toxische epidermale Nekrolyse

### **Packungsbeilage**

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

Im Zusammenhang mit Pregabalin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darunter Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Pregabalin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

##### **Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

Allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [*Keratitis*] und eine schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch ~~Ausschlag, Blasen, Abschälen der Haut und Schmerzen gekennzeichnet ist~~; rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

[...]

**Falls Sie Schwellungen im Gesicht oder an der Zunge bemerken oder falls Ihre Haut rot wird und beginnt, Blasen zu bilden oder sich abzuschälen, holen Sie bitte sofort medizinischen Rat ein.**