



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105960/2022  
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 7. bis 10. Februar 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. Enzalutamid – Erythema multiforme (EPITT-Nr. 19734)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „Nicht bekannt“: Erythema multiforme

#### Packungsbeilage

##### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xtandi beachten?

Im Zusammenhang mit einer Xtandi Behandlung wurde über ~~schweren~~ schwerwiegenden Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

##### 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](#).



**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) eine Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken verursacht, die aussehen können wie eine Zielscheibe oder ein „Bullauge“ mit einem dunkelroten Zentrum, umgeben von blassroten Ringen(Erythema multiforme)

## **2. Obinutuzumab – Verdeckte/ kompensierte disseminierte intravaskuläre Gerinnung (EPITT-Nr. 19711)**

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

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

Gerinnungsstörungen, einschließlich disseminierter intravaskulärer Gerinnung (DIC)

DIC, einschließlich tödlicher Ereignisse, wurden in klinischen Studien und in der Überwachung nach Markteinführung bei Patienten, die Gazyvaro erhielten, berichtet. In den meisten Fällen handelte es sich um verdeckte/ kompensierte DIC mit subklinischen (asymptomatischen) Veränderungen der Thrombozyten und der Laborkoagulationsparameter, die innerhalb von 1-2 Tagen nach der ersten Infusion auftraten und in der Regel innerhalb von ein bis zwei Wochen spontan abklangen und die kein Absetzen des Arzneimittels bzw. keine spezifische Intervention erforderten. In einigen Fällen waren die Ereignisse mit IRR und/oder TLS assoziiert. Es wurden keine spezifischen Baseline-Risikofaktoren für DIC identifiziert. Patienten mit Verdacht auf eine verdeckte/ kompensierte DIC sollten engmaschig mit Gerinnungsparametern, einschließlich Thrombozyten, und klinischer Beobachtung auf Anzeichen oder Symptome einer manifesten DIC überwacht werden. Gazyvaro sollte beim ersten Auftreten des Verdachts auf manifeste DIC abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit „gelegentlich“: disseminierte intravaskuläre Gerinnung ##

[Fußnote:] ##Disseminierte intravaskuläre Gerinnung (DIC), einschließlich tödlicher Ereignisse, wurde in klinischen Studien und in der Überwachung nach der Markteinführung bei Patienten, die Gazyvaro erhielten, berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

### **Packungsbeilage**

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Anormale Blutgerinnung, einschließlich einer schweren Erkrankung, bei der sich Gerinnsel im gesamten Körper bilden (disseminierte intravaskuläre Gerinnung)

### 3. Sorafenib – Tumorlysesyndrom (EPITT-Nr. 19733)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

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

##### Tumorlysesyndrom (TLS)

Fälle von TLS, einige mit tödlichem Ausgang, wurden nach der Markteinführung bei mit Sorafenib behandelten Patienten berichtet. Zu den Risikofaktoren für TLS gehören eine hohe Tumorlast, bereits bestehende chronische Niereninsuffizienz, Oligurie, Dehydratation, Hypotonie und saurer Urin. Diese Patienten sollten engmaschig überwacht und bei klinischer Indikation umgehend behandelt werden. Eine prophylaktische Hydratation sollte in Erwägung gezogen werden.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Tumorlysesyndrom

#### Packungsbeilage

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nexavar beachten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nexavar ist erforderlich

- Wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da dies ein lebensbedrohlicher Zustand sein kann: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit. Diese können durch eine Gruppe metabolischer Komplikationen verursacht werden, die während der Behandlung von Krebs auftreten können. Sie werden durch die Abbauprodukte sterbender Krebszellen (Tumorlysesyndrom (TLS)) verursacht und können zu Veränderungen der Nierenfunktion und akutem Nierenversagen führen (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit (Tumorlysesyndrom (TLS)) (siehe Abschnitt 2).