



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/689103/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 23.–26. nóvember 2020

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Capecítabín – Bráðaofnæmiskast (EPITT nr. 19561)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Listi yfir aukaverkanir, sett upp í töflu

Yfirlit yfir tengdar aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá sjúklingum á einlyfjameðferð með capecítabíni
Ónæmiskerfi

Tíðni "mjög sjaldgæfar": Ofnæmisbjúgur (mjög sjaldgæfur)

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

HÆTTU strax að taka inn [sérlyfjaheiti] og hafðu samaband við lækinn ef einhver af eftirfarandi einkennum koma fram:

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



- [...]
- **Ofnæmisjúgur:** Leitið læknisaðstoðar þegar í stað ef vart verður við einhver af eftirtölum einkennum – þú gætir þurft á bráðameðferð að halda: Bólga, einkum í andliti, vörum, tungu eða hálsi sem veldur kyngingar- eða öndunarörðugleikum, kláði og útbrot. Þetta geta verið einkenni um ofnæmisjúg.

[...]

Aðrar aukaverkanir eru:

[...]

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000) eru:

- Ofnæmisjúgur (bólga, einkum í andliti, vörum, tungu eða hálsi, kláði og útbrot)

2. Klórókín; hýdoxýklórókín – Geðræn vandamál (EPITT nr. 19572)

Hýdroxýklórókín

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjálfsvígshegðun og geðræn vandamál

Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum sjálfsvígstengdraf-hegðunar og geðrænum vandamálum hjá sumum sjúklingum á meðferð með hýdroxýklórókíni (sjá kafla 4.8). Geðrænar aukaverkanir koma að jafnaði fram á fyrsta mánuði í upphafi meðferðar með hýdroxýklórókíni og einnig hefur verið greint frá þeim hjá sjúklingum án sögu um geðræn vandamál. Ráðleggja skal sjúklingum að leita læknisaðstoðar þegar í stað, ef þeir fá geðræn einkenni meðan á meðferð stendur.

4.8. Aukaverkanir

Geðræn vandamál

[...]

Tíðni ekki þekkt: sjálfsvígshegðun, geðrof, þunglyndi, ofskynjun, kvíði, órósemi, ringlun, hugvilla, geðhæð og svefntruflanir.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [sérlyfjaheiti]

Sumir einstaklingar sem eru á meðferð með [sérlyfjaheiti] geta upplifað geðræn vandamál svo sem órókrænar hugsanir, kvíða, ofskynjun, ringlun eða þunglyndistilfinningu, þar með talið hugsanir um sjálfsskaða- eða sjálfsvíg, jafnvel þeir sem hafa aldrei áður haft sambærileg vandamál. Ef vart verður við einhverjar af þessum aukaverkunum hjá þér (sjá kafla 4) skal leita læknisaðstoðar þegar í stað.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: Þunglyndistilfinning eða hugsanir um sjálfsskaða eða sjálfsvíg, ofskynjanir, hræðslu- eða kvíðatilfinning, ringlun, órósemi, svefntruflanir, ofsakæti eða æsingur.

Klórókín

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjálfsvígshegðun og geðræn vandamál

Greint hefur verið frá sjálfsvígshegðun og geðrænum vandamálum hjá sjúklingum á meðferð með klórókíni (sjá kafla 4.8), þar með talið hjá sjúklingum án sögu um geðræn vandamál. Ráðleggja skal sjúklingum að leita lækniástoðar þegar í stað, ef þeir fá geðræn einkenni meðan á meðferð stendur.

4.8. Aukaverkanir

Geðræn vandamál

[...]

Tíðni ekki þekkt: sjálfsvígstengd hegðun, geðrof, árásarhneigð, hugvilla, ofsóknarkennd, geðhæð, athyglisröskun, svefntruflanir.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [sérlyfjaheiti]

Sumir einstaklingar sem eru á meðferð með [sérlyfjaheiti] geta upplifað geðræðn vandamál svo sem órökrænar hugsanir, ofskynjun, ringlun, árásarhneigð, ofsóknarkennd, þunglyndistilfinningu eða hugsanir um sjálfsskaða- eða sjálfsvíg, jafnvel þeir sem hafa aldrei áður haft sambærileg vandamál. Ef vart verður við einhverjar af þessum aukaverkunum hjá þér (sjá kafla 4) skal leita lækniástoðar þegar í stað.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: Þunglyndistilfinning eða hugsanir um sjálfsskaða eða sjálfsvíg, kvíðatilfinning, ringlun, órökrænar hugsanir, ofsóknarkennd, árásarhneigð, svefntruflanir, órósemi, ofsakæti eða æsingur, athyglisröskun.

3. Pembrolizumab – Æðabólga (EPITT nr. 19578)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aðrar ónæmistengdar aukaverkanir

Greint hefur verið frá eftirfarandi klínískt marktækum ónæmistengdum aukaverkunum til viðbótar í klínískum rannsóknum eða eftir markaðssetningu: æðahjúpsbólga, liðbólga, vöðvabólga, hjartavöðvabólga, brisbólga, Guillain-Barré heilkenni, vöðvaslensheilkenni, blóðlýsublóðleysi, sarklíki, heilabólga, eð mænubólga og æðabólga (sjá kafla 4.2 og 4.8)

4.8. Hugsanlegar aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 2: Aukaverkanir hjá sjúklingum sem fá meðferð með pembrolizumabi

	Einlyfjameðferð	Samsett meðferð með krabbameinslyfjum	Samsett meðferð með axitinibi
Æðar			
<u>Sjaldgæfar</u>		<u>æðabólga</u>	
<u>Mjög sjaldgæfar</u>	<u>æðabólga</u>		

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum með pembrolizumabi einu sér:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklinum)

- bólga í æðum

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á pembrolizumabi í samsettri meðferð með annarri krabbameinslyfjameðferð:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklinum)

- bólga í æðum