



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/123068/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 7.-10. febrúar 2022

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. Enzalutamid – Regnbogaroði (EPITT nr. 19734)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Húð og undirhúð

„Tíðni ekki þekkt“: Regnbogaroði

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Xtandi

Tilkynnt hefur verið um alvarleg útbrot á húð eða flögnun húðar, blöðrumyndanir og/eða sár í munn í tengslum við meðferð með Xtandi. Leitið strax til læknis ef vart verður við eitthvert þessara einkenna.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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



„Tíðni ekki þekkt“: viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt fölari rauðum hringjum (regnbogaróði)

2. Obinutuzumab – dulin dreifð blóðstorknun (EPITT nr. 19711)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Storkukvillar, þ.m.t. dreifð blóðstorknun (disseminated intravascular coagulation)

Tilkynnt hefur verið um dreifða blóðstorknun, þ.m.t. banvæn tilvik, í klínískum rannsóknum og eftirliti eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem fengu Gazyvaro. Meirihluti tilfella var dulin dreifð blóðstorknun, þar sem breytingar undir klínískum mörkum (einkennalaugar) á blóðflögum og niðurstöðum storkumælinga komu fram innan 1-2 daga eftir fyrsta innrennsli og gengu yfirleitt til baka af sjálfu sér innan tveggja vikna, án þess að þörf væri á að stöðva notkun lyfsins eða grípa til sérstakra aðgerða. Í sumum tilfellum voru tilvikin tengd innrennslistengdum viðbrögðum og/eða æxlislýsuheilkenni. Ekki greindust neinir sértækir undirliggjandi áhættuþættir fyrir dreifða blóðstorknun. Fylgjast á náið með sjúklingum sem grunur leikur á að séu með dreifða blóðstorknun með storkumælingum, þ.m.t. blóðflögum og klínísku mati á dreifðri blóðstorknun sem ekki er dulin og hefja viðeigandi meðferð. Stöðva skal notkun Gazyvaro strax og grunur er um greinanlega dreifða blóðstorknun og hefja viðeigandi meðferð.

4.8. Aukaverkanir

Blóð og eitlar

Tíðni „sjaldgæfar“: dreifð blóðstorknun ^{##}

[Neðanmálgrein:] ^{##}Tilkynnt hefur verið um dreifða blóðstorknun, þ.m.t. banvæn tilvik, í klínískum rannsóknum og eftirliti eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem fengu Gazyvaro (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Óeðlileg storknun blóðs, þ.m.t. alvarlegur sjúkdómur þar sem kekkir myndast um allan líkamann (dreifð blóðstorknun)

3. Sorafenib – Æxlislýsuheilkenni (EPITT nr. 19733)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Æxlislýsuheilkenni (tumour lysis syndrome)

Greint hefur verið frá tilfellum æxlislýsuheilkennis, sum banvæn, í eftirliti eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem fengu meðferð með sorafeníbi. Áhættuþættir fyrir æxlislýsuheilkenni eru m.a. mikil æxlisbyrði (tumour burden), langvinn skerðing á nýrnastarfsemi sem var til staðar, þvagþurrð, vökvaskortur, lágþrýstingur og súrt þvag. Fylgjast skal náið með þessum sjúklingum og veita þeim tafarlaust viðeigandi meðferð og íhuga skal vökvagjöf.

4.8. Aukaverkanir

Efnaskipti og næring

“Tíðni ekki þekkt”: æxlislýsuheilkenni

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Nexavar

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Nexavar

- ef þú færð eftirfarandi einkenni hafðu tafarlaust samband við lækinn, þar sem þetta getur verið lífshættulegt ástand: ógleði, mæði, óreglulegan hjartslátt, vöðvakrampa, flog, skýjað þvag og þreytu. Einkennin geta verið vegna nokkurra efnaskiptakvilla sem geta komið fyrir meðan á meðferð við krabbameini stendur og stafa af niðurbrotsefnum deyjandi krabbameinsfruma (æxlislýsuheilkenni) og geta leitt til breytinga á nýrnastarfsemi og bráðrar nýrnabilunar (sjá einnig kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- ógleði, mæði, óreglulegur hjartsláttur, vöðvakrampar, flog, skýjað þvag og þreyta (æxlislýsuheilkenni) (sjá kafla 2).