



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560738/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 27–30 november 2023

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

1. Axikabtagenciloleucel – progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT nr 19940)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

~~HBV~~Viral reaktivering

[...]

Reaktivering av JC-virus, som leder till progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), har rapporterats hos patienter som behandlats med Yescarta och som också fått tidigare behandling med andra immunsuppressiva läkemedel. Fall med dödlig utgång har rapporterats. Risken för PML ska övervägas hos immunsupprimerade patienter med nydebuterade eller förvärrade neurologiska symtom och lämpliga diagnostiska undersökningar ska utföras.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du får Yescarta

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



Efter att du har behandlats med Yescarta

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du har något av följande:

[...]

- Dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet eller klumpighet i en arm eller ett ben, förändring av hur du går eller problem med balansen, personlighetsförändringar, förändringar i tankeförmåga, minne och förmåga att orientera dig som leder till förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en allvarlig och potentiellt livshotande hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Dessa symtom kan uppstå flera månader efter att behandlingen har avslutats och utvecklas vanligtvis långsamt och gradvis under veckor eller månader. Det är viktigt att dina släktingar eller vårdare också känner till dessa symtom, eftersom de kan lägga märke till symtom som du själv inte är medveten om.

2. Dabrafenib; trametinib – perifer neuropati (EPITT nr 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – Produktresumé

4.8. Biverkningar

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Tabell 3 (Biverkningar med dabrafenib som monoterapi) och tabell 4 (Biverkningar med dabrafenib i kombination med trametinib)

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Perifer neuropati (inklusive sensorisk och motorisk neuropati)

Tafinlar (dabrafenib) – Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Eventuella biverkningar hos patienter som tar Tafinlar som enda läkemedel och Eventuella biverkningar när Tafinlar och trametinib tas tillsammans

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Problem med nerver som kan orsaka smärta, förlorad känsel eller stickningar i händer och fötter och/eller muskelsvaghet (perifer neuropati)

Mekinist (trametinib) – Produktresumé

4.8. Biverkningar

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Tabell 4 (Biverkningar med trametinib som monoterapi) och tabell 5 (Biverkningar med trametinib i kombination med dabrafenib)

Centrala och perifera nervsystemet (ny klassificering av organsystem för tabell 4)

Vanliga: Perifer neuropati (inklusive sensorisk och motorisk neuropati)

Mekinist (trametinib) – Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Eventuella biverkningar hos patienter som tar Mekinist som enda läkemedel och biverkningar när Mekinist och dabrafenib tas tillsammans

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Problem med nerver som kan orsaka smärta, förlorad känsel eller stickningar i händer och fötter och/eller muskelsvaghet (perifer neuropati)

3. Pirfenidon – läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (EPITT nr 19920)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Svåra hudreaktioner

Stevens-Johnsons syndrom (SJS), ~~och~~ toxisk epidermal nekrolys (TEN), och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats efter godkännandet för försäljning i samband med behandling med <produktnamn>. Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppträder ska <produktnamn> omedelbart sättas ut. Om patienten har utvecklat SJS, ~~eller~~TEN eller DRESS vid användning av <produktnamn> får behandling med <produktnamn> inte återupptas utan ska avbrytas permanent.

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Frekvens: Ingen känd frekvens – Stevens-Johnsons syndrom¹; toxisk epidermal nekrolys¹; läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)¹

Fotnot ¹: Identifierats vid uppföljning efter marknadsföringsgodkännande (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

2. Varningar och försiktighet

- Stevens-Johnsons syndrom, ~~och~~ toxisk epidermal nekrolys, och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med <produktnamn>. Sluta ta <produktnamn> och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

4. Eventuella biverkningar

Sluta ta <produktnamn> och ~~informera läkaren~~ uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom eller tecken

- ~~Om du upplever~~ Svullnad i ansiktet, läpparna och/eller tungan, klåda, nässelutslag, svårt att andas eller väsende andning eller känner dig svag. Dessa symtom är tecken på angioödem eller anafylaxi, allvarliga allergiska reaktioner.
- ~~Om du upplever~~ Guldfärgning av ögon eller hud, eller mörk urin, eventuellt åtföljt av klåda, smärta i högra övre delen av buken (magen), dålig aptit, blödning eller blåmärken som uppkommer lättare än vanligt eller trötthetskänsla. Dessa kan vara tecken på onormal leverfunktion och kan tyda på leverskada, som är en mindre vanlig biverkning av <produktnamn>.
- ~~Om du upplever~~ Rödaktiga icke upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor i mitten, hudflagning eller sår i munnen, halsen, näsan, på könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom. ~~Dessa tecken och symtom kan tyda på~~ (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).