



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144612/2020 Corr^{2,3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 9–12 mars 2020

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "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. Immunchekpointhämmare: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – Tuberkulos (EPITT nr 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Immunmedierad pneumonit

[..]

~~Patienter med misstänkt pneumonit bör utvärderas~~ bekräftas med röntgenavbildning och andra infektions- och sjukdomsrelaterade etiologier uteslutas, och behandlas såsom rekommenderas i avsnitt 4.2.

LIBTAYO (cemiplimab)

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Immunrelaterade biverkningar

[...]

Vid misstänkta immunrelaterade biverkningar ska patienten utvärderas för att bekräfta om det är en immunrelaterad biverkning och för att utesluta andra orsaker, inklusive infektion. [...]

Immunrelaterad pneumonit

[...] Patienterna ska övervakas avseende tecken och symtom på pneumonit och andra orsaker än immunrelaterad pneumonit ska uteslutas.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Immunrelaterad pneumonit

[...] Patienterna ska övervakas för tecken och symtom på pneumonit och andra orsaker än immunrelaterad pneumonit ska uteslutas.

2. Nivolumab – Hemofagocyterande lymfohistiocytos⁴ (EPITT nr 19467)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Hemofagocyterande lymfohistiocytos (HLH) har setts med nivolumab som monoterapi och nivolumab i kombination med ipilimumab. Försiktighet bör iakttas när nivolumab administreras som monoterapi eller i kombination med ipilimumab. Vid bekräftad HLH ska administreringen av nivolumab eller nivolumab i kombination med ipilimumab avbrytas och behandling av HLH inledas.

4.8. Biverkningar

Tabell 5: Biverkningar med nivolumab som enda behandling

Blodet och lymfsystemet

Hemofagocyterande lymfohistiocytos (ingen känd frekvens)

Tabell 6: Biverkningar med nivolumab i kombination med ipilimumab

Blodet och lymfsystemet

Hemofagocyterande lymfohistiocytos (ingen känd frekvens)

⁴ Denna signal diskuterades vid PRAC:s möte den 10–13 februari 2020.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder OPDIVO

Varningar och försiktighet

Hemofagocyterande lymfohistiocytos. En ovanlig sjukdom där immunsystemet producerar för många av de annars normala infektionsbekämpande cellerna histiocyter och lymfocyter. Symtom kan vara förstorad lever och/eller mjälte, hudutslag, förstorade lymfkörtlar, andningssvårigheter, lätt att få blåmärken, njurpåverkan och hjärtproblem.

4. Eventuella biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats med enbart nivolumab:

Ett tillstånd där immunsystemet producerar för många infektionsbekämpande celler, så kallade histiocyter och lymfocyter, som kan orsaka olika symtom. Detta kallas hemofagocyterande lymfohistiocytos.

Följande biverkningar har rapporterats med nivolumab i kombination med ipilimumab:

Ett tillstånd där immunsystemet producerar för många infektionsbekämpande celler, så kallade histiocyter och lymfocyter, som kan orsaka olika symtom. Detta kallas hemofagocyterande lymfohistiocytos.

3. Paroxetin – Mikroskopisk kolit (EPITT nr 19474)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Mikroskopisk kolit

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Biverkningar med ingen känd frekvens:

Inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)

4. Tiaziddiuretika, tiazidliknande diuretika och kombinationer⁵ – koroidal effusion (EPITT nr 19468)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Choroidal effusion, akut myopi och sekundärt trångvinkelglaukom:

Sulfonamid- eller sulfonamidderivat-läkemedel kan orsaka en idiosynkratisk reaktion som resulterar i choroidal effusion med synfältsdefekt, övergående myopi och akut trångvinkelglaukom. [...]

4.8. Biverkningar

För produkter innehållande hydroklortiazid, klortalidon och indapamid:

Ögon: choroidal effusion (ingen känd frekvens)

För produkter innehållande bendroflumetiazid, cikletanin, klopamid, cyklopentiazid, hydroflumetiazid, metipamid, metolazon, xipamid (choroidal effusion har ännu inte rapporterats men anses vara en klasseffekt):

c. Beskrivning av utvalda biverkningar:

Fall av choroidal effusion med synfältsdefekt har rapporterats efter användning av tiaziddiuretika och tiazidliknande diuretika.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar [produktnamn]

Om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor⁶ efter att du tagit [produktnamn]. [...]

4. Eventuella biverkningar

Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.