



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36794/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 10–13 januari 2022

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. Durvalumab – artralgi (EPITT nr 19709)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

	IMFINZI Monoterapi			IMFINZI Kombinerat med kemoterapi		
	Alla grader (%)	Grad 3-4 (%)		Alla grader (%)	Grad 3-4 (%)	
Muskuloskeletala systemet och bindväv						
<u>Artralgi</u>	<u>Mycket vanliga</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>Vanliga</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

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



Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- [...]
- ledsmärta (artralgi)

2. Pregabalin – toxisk epidermal nekrolys (EPITT nr 19723)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Allvarliga hudbiverkningar som Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, som kan vara livshotande, har i sällsynta fall rapporterats i samband med pregabalin-behandling. I samband med att läkemedlet förskrivs bör patienten informeras om tecken och symtom samt övervakas noggrant för hudbiverkningar. Vid tecken och symtom som tyder på sådana reaktioner ska pregabalin sättas ut omedelbart och en alternativ behandling övervägas (enligt vad som är lämpligt).

4.8. Biverkningar

Följande biverkningar ska läggas till under organsystem, "Hud och subkutan vävnad":

Frekvens "sällsynta": Toxisk epidermal nekrolys

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Allvarliga hudutslag, däribland Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med pregabalin-behandling. Sluta ta pregabalin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

4. Eventuella biverkningar

Frekvens "sällsynta":

Allergiska reaktioner (som kan inkludera andningssvårigheter, ögoninflammation (keratit) och en allvarlig hudreaktion som kännetecknas av ~~av-utslag, blåsor, fjällande hud och smärta~~ rödaktiga, platta, ringformiga eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

[...]

Om ditt ansikte eller din tunga svullnar eller om din hud blir röd med blåsbildning eller fjällning ska du omedelbart uppsöka läkare.