



28 September 2020¹
EMA/PRAC/481231/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 31 augusti–3 september 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. Abirateron – Anafylaktisk reaktion (EPITT nr 19535)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: anafylaktiska reaktioner

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Hjärtinfarkt, förändringar i EKG (QT-förlängning) och allvarliga allergiska reaktioner med svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, eller kliande utslag.

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



2. Fluorokinoloner för systemisk formulering och inhalationsformulering² – Hjärtklaffläckage, cervikal artärdissektion samt aortaaneurysm och -dissektion (EPITT nr 19522)

Ny text i **fetstil och understruken**.

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Aortaaneurysm och aortadissektion, **och läckage/insufficiens i hjärtklaffar**

I epidemiologiska studier rapporteras en ökad risk för aortaaneurysm och -dissektion, **i synnerhet hos äldre personer, samt för aorta- och mitralisklaffläckage** efter intag av fluorokinoloner i synnerhet hos äldre personer. **Fall av aortaaneurysm och -dissektion, ibland följd av bristning (innefattande fall med dödlig utgång), samt fall av läckage/insufficiens i någon av hjärtklaffarna har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner (se avsnitt 4.8).**

Fluorokinoloner ska därför endast användas efter en noggrann bedömning av nytta-risk-förhållandet och efter övervägning av andra behandlingsalternativ för patienter med positiv familjeanamnes av aneurysmsjukdom **eller kongenital hjärtklaffsjukdom**, eller för patienter som diagnostiserats med befintlig aortaaneurysm och/eller aortadissektion **eller hjärtklaffsjukdom**, eller närvaro av andra riskfaktorer eller tillstånd som predisponerar

- för **både** aortaaneurysm och -dissektion **och läckage/insufficiens i hjärtklaffar** (t.ex. **bindvävssjukdomar såsom** Marfans syndrom **eller** vasculärt Ehlers-Danlos syndrom, **Turners syndrom**, Takayasus arterit, jättecellsartrit, Behçets sjukdom, hypertoni, **reumatoid artrit** (känd ateroskleros) **eller dessutom**
- **för aortaaneurysm och -dissektion (t.ex. kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsartrit, känd ateroskleros, eller Sjögrens syndrom) eller dessutom**
- **för läckage/insufficiens i hjärtklaffar (t.ex. infektiös endokardit).**

Risken för aortaaneurysm och -dissektion samt för att de brister kan också vara förhöjd hos patienter som samtidigt behandlas med systemiska kortikosteroider.

Vid plötslig buk-, rygg- eller bröstsmärta ska patienterna rådas att omedelbart kontakta läkare på akutvårdsavdelning.

Patienter ska uppmanas att omedelbart kontakta sjukvården vid akut dyspné, nyuppkomna hjärtpalpitationer eller utveckling av ödem i buken eller de nedre extremiteterna.

4.8. Biverkningar

Hjärtat**

Blodkärl**

**** Fall av aortaaneurysm och dissektion, ibland följd av bristning (innefattande fall med dödlig utgång), samt fall av läckage/insufficiens i någon av hjärtklaffarna, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner (se avsnitt 4.4).**

² Ciprofloxacin, delafloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin, rufloxacin.

Bipacksedel

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar [produktnamn]:

[...]

- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar

- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller **medfödd hjärtklaffsjukdom, eller** har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, **Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom)** eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsartrit, Behçets sjukdom, högt blodtryck eller känd ateroskleros, **reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)**).

[...]

Medan du tar [produktnamn]:

[...]

- Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen, besök genast en akutmottagning **då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").**

- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.

4. Eventuella biverkningar

[...]

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

3. Interferon alfa-2a; peginterferon alfa-2a – Neuromyelitis optica spektrumtillstånd (EPITT nr 19532)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Ögon

Ingen känd frekvens: Optikusneurit

4. Pomalidomid – Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT nr 19546)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Fall av progressiv multifokal leukoencefalopati, inräknat fall med dödlig utgång, har rapporterats med pomalidomid. PML rapporterades från flera månader och upp till flera år efter påbörjad behandling med pomalidomid. Fallen har vanligen rapporterats hos patienter som samtidigt tar dexametason eller som tidigare behandlats med annan immunsuppressiv kemoterapi. Läkaren ska kontrollera patienten med jämna mellanrum och överväga PML som differentialdiagnos hos patienter med nya eller förvärrade neurologiska symtom eller med kognitiva eller beteendemässiga tecken eller symtom. Patienten ska också rekommenderas att informera sin partner eller vårdare om behandlingen, eftersom dessa kan upptäcka symtom som patienten inte är medveten om.

Utredningen av PML ska baseras på neurologisk undersökning, magnetresonanstomografi av hjärnan och analys av cerebrospinalvätskan avseende DNA från JC-virus (JCV) genom polymeraskedjereaktion (PCR) eller hjämbiopsi med test avseende JCV. Ett negativt JCV PCR utesluter inte PML. Ytterligare uppföljning och utvärdering kan vara motiverad om ingen alternativ diagnos kan ställas.

Om PML misstänks måste fortsatt behandling skjutas upp tills PML har kunnat uteslutas. Om PML bekräftas måste pomalidomid sättas ut permanent.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Imnovid

[...]

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du någon gång under eller efter behandlingen får något av följande: dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet att gå eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en allvarlig och potentiellt livshotande hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om du hade dessa symtom före behandlingen med Imnovid, tala om för läkaren om symtomen förändras på något sätt.