



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/585540/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 27.-30. november 2023 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

1. Aksikabtagenciloleucel – Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) (EPITT nr. 19940)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

~~HBV~~ Viral reaktivering

[...]

Reaktivering av JC-virus, som fører til progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), har blitt rapportert hos pasienter behandlet med Yescarta og som tidligere også har fått behandling med andre immunsuppressive medikamenter. Det har blitt rapportert tilfeller med dødelig utgang. Muligheten for PML bør vurderes hos immunsupprimerte pasienter med nylig oppståtte, eller forverrede nevrologiske symptomer, og egnete diagnostiske vurderinger bør utføres.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du tar får Yescarta

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



Etter at du har blitt gitt Yescarta

Rådfør deg med lege eller sykepleier umiddelbart dersom du får noe av det følgende:

[...]

• Tåkesyn, synstap eller dobbeltsyn, taleproblemer, svakhet eller klossethet i en arm eller et bein, endring i måten du går på eller problemer med balansen, personlighetsforandringer, endret tankesett, hukommelse og orienteringsevne som fører til forvirring. Alle disse kan være symptomer på en alvorlig og potensielt dødelig tilstand i hjernen, kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Disse symptomene kan oppstå flere måneder etter at behandlingen er avsluttet, og de utvikler seg vanligvis sakte og gradvis i løpet av uker eller måneder. Det er viktig at din familie eller dine omsorgspersoner også kjenner til disse symptomene, siden de kan legge merke til symptomer du ikke er klar over selv.

2. Dabrafenib; trametinib – Perifer nevropati (EPITT nr. 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Tabell 3 (Bivirkninger med dabrafenib som monoterapi) og Tabell 4 (Bivirkninger med dabrafenib i kombinasjon med trametinib)

Nevrologiske sykdommer

Vanlige: Perifer nevropati (inkludert sensorisk og motorisk nevropati)

Tafinlar (dabrafenib) – Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger hos pasienter som tar Tafinlar alene og når Tafinlar og trametinib tas sammen

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

Problem med nerver som kan gi smerte, tap av følelse eller prikking i hender og føtter og/eller muskelsvakhet (perifer nevropati)

Mekinist (trametinib) – Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Tabell 4 (Bivirkninger med trametinib som monoterapi) og Tabell 5 (Bivirkninger med trametinib i kombinasjon med dabrafenib)

Nevrologiske sykdommer

Vanlige: Perifer nevropati (inkludert sensorisk og motorisk nevropati)

Mekinist (trametinib) – Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger hos pasienter som tar Mekinist alene og når Mekinist og dabrafenib tas sammen

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

Problem med nerver som kan gi smerte, tap av følelse eller prikking i hender og føtter og/eller muskelsvakhet (perifer nevropati)

3. Pirfenidon – Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 19920)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige hudreaksjoner

Stevens-Johnson syndrom (SJS), ~~og~~ toksisk epidermal nekrolyse (TEN), og legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller dødelig, er rapportert etter markedsføring i forbindelse med behandling med <preparatnavn>. Hvis tegn og symptomer som tyder på disse reaksjonene opptrer, bør <preparatnavn> seponeres umiddelbart. Hvis pasienten har utviklet SJS, ~~eller~~ TEN eller DRESS ved bruk av <preparatnavn>, må behandlingen med <preparatnavn> ikke startes på nytt og bør stoppes permanent.

4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens: Ikke kjent - Stevens-Johnson syndrom¹, toksisk epidermal nekrolyse¹, legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)¹

Fotnote ¹: Identifisert ved overvåkning etter markedsføring (se pkt. 4.4)

Pakningsvedlegg

2. Advarsler og forsiktighetsregler

- Stevens-Johnson syndrom, ~~og~~ toksisk epidermal nekrolyse, og legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapportert i forbindelse med behandling med <preparatnavn>. Slutt å bruke <preparatnavn> og oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du merker noen av symptomene knyttet til disse alvorlige hudreaksjonene beskrevet i avsnitt 4.

4. Mulige bivirkninger

Slutt å ta <preparatnavn> og ~~kontakt lege~~ opsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du oppdager noen av de følgende symptomer eller tegn

- ~~Hvis du opplever~~ Hevelse i ansikt, lepper og/eller tunge, kløe, utslett, pustevansker eller piping i brystet, eller følelse av å skulle besvime, noe som kan være tegn på angioødem, en alvorlig allergisk reaksjon eller anafylaksi.
- ~~Hvis du opplever~~ Gulfarging av øyne eller hud, eller urinen blir mørk, eventuelt ledsaget av kløe i huden, smerter i øvre høyre del av mageregionen (abdomen), tap av appetitt, blødning eller at du lettere får blåmerker enn normalt, eller at du føler deg trett. Dette kan være tegn på unormal leverfunksjon og kan tyde på leverskade, som er en mindre vanlig bivirkning av <preparatnavn>.
- ~~Hvis du opplever~~ Rødaktig ikke-forhøyede eller sirkulære flekker på overkroppen, ofte med sentrale blemmer, hudavskalling, sår i munn, svelg, nese, kjønnsorganer, og øyne. Disse alvorlige hudutslettene kan komme etter feber og influensalignende symptomer. ~~Disse tegnene og symptomene kan indikere~~ (Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Utbredt utslett, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS syndrom eller legemiddeloverfølsomhet-syndrom).