



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024¹
EMA/PRAC/188435/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 8.-11. april 2024 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 [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

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

1. Adagrasib – Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs) (EPITT nr. 20051)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs)

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), og legemiddelreaksjoner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller fatale, er rapportert i forbindelse med Krazati.

Pasienter skal gjøres oppmerksom på tegn og symptomer og overvåkes tett med tanke på hudreaksjoner. Ved mistanke om SCAR, skal behandlingen med Krazati avbrytes, og pasienten skal henvises til spesialist for utredning og behandling. Hvis SJS, TEN eller DRESS relatert til adagrasib blir bekreftet, skal Krazati seponeres permanent.

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



Pakningsvedlegg

2. Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige og potensielt dødelige hudreaksjoner (inkludert Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, legemiddelreaksjoner med eosinofili og systemiske symptomer) har vært rapportert i forbindelse med bruk av Krazati.

Avbryt behandlingen med Krazati og kontakt lege umiddelbart hvis du oppdager noen av symptomene relatert til disse hudreaksjonene (som kan inkludere rødlige målskive-lignende eller sirkulære flekker på overkroppen uten hevelse, ofte med blemme i midten, avskalling av hud, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne, utbredt utslett og forstørrede lymfeknuter. Disse alvorlige hudutslettene kan etterfølge feber og influensalignende symptomer).

2. Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab, relatlimab; pembrolizumab; tislelizumab; tremelimumab – Cøliaki (EPITT nr. 19958)

Pembrolizumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 2: Bivirkninger hos pasienter behandlet med pembrolizumab

	Monoterapi	I kombinasjon med kjemoterapi	I kombinasjon med aksitinib eller lenvatinib
Gastrointestinale sykdommer			
Sjeldne	tynntarmsperforasjon, <u>cøliaki</u>	Tynntarmsperforasjon, <u>cøliaki</u>	Tynntarmsperforasjon
<u>Ikke kjent</u>			<u>cøliaki</u>

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert med kun pembrolizumab:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1 000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med pembrolizumab gitt sammen med cellegift:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1 000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med pembrolizumab gitt sammen med aksitinib eller lenvatinib:

Andre bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Ipilimumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 4: Bivirkninger hos pasienter med avansert melanom behandlet med 3 mg/kg ipilimumab

Gastrointestinale sykdommer	
<u>Sjeldne</u>	<u>cøliaki</u>

Tabell 5: Bivirkninger med ipilimumab i kombinasjon med andre legemidler

	Kombinasjon med nivolumab (med eller uten kjemoterapi)
Gastrointestinale sykdommer	
<u>Sjeldne</u>	<u>cøliaki</u>

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert hos pasienter som får 3 mg/kg ipilimumab gitt alene:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger er rapportert med ipilimumab i kombinasjon med andre legemidler mot kreft (frekvensen og alvorlighetsgraden av bivirkningene kan variere med kombinasjonen av legemidlene som blir gitt mot kreft):

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Nivolumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 6: Bivirkninger med nivolumab som monoterapi

	Nivolumab som monoterapi
Gastrointestinale sykdommer	
Sjeldne	<u>cøliaki</u>

Tabell 7: Bivirkninger med nivolumab i kombinasjon med andre legemidler

	Kombinasjon med ipilimumab (med eller uten kjemoterapi)	Kombinasjon med kjemoterapi	Kombinasjon med kabozantinib
Gastrointestinale sykdommer			
Sjeldne	<u>cøliaki</u>		
<u>Ikke kjent</u>		<u>cøliaki</u>	<u>cøliaki</u>

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert **med kun OPDIVO**:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger er rapportert **med OPDIVO i kombinasjon med andre legemidler mot kreft** (frekvensen og alvorlighetsgraden av bivirkningene kan variere med kombinasjonen av legemidlene som blir gitt mot kreft):

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Nivolumab/relatlimab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Bivirkninger rapportert i datasettet for pasienter behandlet med nivolumab i kombinasjon med relatlimab med en median oppfølging på 19,94 måneder er presentert i tabell 2. Frekvensene ovenfor og i tabell 2 er basert på frekvenser av bivirkninger av alle årsaker. Bivirkningene er presentert i henhold til organsystem og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 2: Bivirkninger i kliniske studier

Gastrointestinale sykdommer	
Ikke kjent	cøliaki

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Atezolizumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 3: Oppsummering av bivirkninger som forekommer hos pasienter behandlet med atezolizumab

Atezolizumab monoterapi		Atezolizumab i kombinasjonsbehandling
Gastrointestinale sykdommer		
Sjeldne	Cøliaki	Cøliaki

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Tecentriq brukt alene

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med Tecentriq brukt alene:

Sjeldne: kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Tecentriq brukt i kombinasjon med kreftlegemidler

Følgende bivirkninger har blitt rapportert ved kliniske studier når Tecentriq gis sammen med kreftlegemidler:

Sjeldne: kan forekomme hos inntil 1 av 1000 personer

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Tislelizumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 2 Bivirkninger med Tevimbra som monoterapi (N = 1 534)

Bivirkninger	Frekvenskategori (Alle grader)
Gastrointestinale sykdommer	
<u>Cøliaki</u>	<u>Sjeldne</u>

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger har blitt rapportert ved bruk av Tevimbra alene:

Sjeldne: kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Durvalumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 3. Bivirkninger hos pasienter behandlet med IMFINZI

	IMFINZI som monoterapi	IMFINZI i kombinasjon med kjemoterapi
Gastrointestinale sykdommer		
<u>Sjeldne</u>	<u>Cøliaki</u>	<u>Cøliaki</u>

Tabell 4. Bivirkninger hos pasienter behandlet med IMFINZI i kombinasjon med tremelimumab

	IMFINZI i kombinasjon med 75 mg tremelimumab og platinabasert kjemoterapi	IMFINZI i kombinasjon med 300 mg tremelimumab
Gastrointestinale sykdommer		
<u>Sjeldne</u>	<u>Cøliaki</u>	<u>Cøliaki</u>

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Kontakt lege umiddelbart dersom du får noen av følgende bivirkninger, som har blitt rapportert i kliniske studier med pasienter som kun har fått IMFINZI:

Rare (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger har blitt rapportert i kliniske studier blant pasienter som tar IMFINZI i kombinasjon med kjemoterapi (hyppigheten og alvorlighetsgraden av bivirkningene kan variere avhengig av hvilken kjemoterapi som gis):

Rare (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger har blitt rapportert i kliniske studier blant pasienter som tar IMFINZI i kombinasjon med tremelimumab og platinabasert kjemoterapi (hyppigheten og alvorlighetsgraden av bivirkningene kan variere avhengig av hvilken kjemoterapi som gis):

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger har blitt rapportert i kliniske studier blant pasienter som tar IMFINZI i kombinasjon med tremelimumab:

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Tremelimumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 3. Bivirkninger hos pasienter behandlet med tremelimumab i kombinasjon med durvalumab

	75 mg tremelimumab i kombinasjon med durvalumab og platinumbasert kjemoterapi			300 mg tremelimumab i kombinasjon med durvalumab		
	Enhver grad (%)	Grad 3-4 (%)		Enhver grad (%)	Grad 3-4 (%)	
Gastrointestinale sykdommer						
<u>Cøliaki</u>	<u>Sjeldne^P</u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>	<u>Sjeldne^P</u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>

^P Rapportert i studier utenfor POSEIDON-studien og HCC-poolen. Frekvensen er basert på et sett med sammenslåtte data for pasienter behandlet med tremelimumab i kombinasjon med durvalumab.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier hos pasienter som tar IMJUDO i kombinasjon med durvalumab:

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger, som har blitt rapportert i kliniske studier med pasienter som fikk IMJUDO i kombinasjon med durvalumab og platinumbasert kjemoterapi:

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Dostarlimab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Klasseeffekter av immunsjekkpunkthemmere

Det er rapportert om følgende bivirkninger ved behandling med andre immunsjekkpunkthemmere som også kan oppstå under behandling med dostarlimab: cøliaki.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert med JEMPERLI alene

Ikke kjent:

Frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data:

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger er rapportert med JEMPERLI gitt i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel

Ikke kjent:

Frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data:

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Cemiplimab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Klasseeffekter av immunsjekkpunkthemmere

Det er rapportert om følgende bivirkninger ved behandling med andre immunsjekkpunkthemmere som også kan oppstå under behandling med cemiplimab: cøliaki.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er sett i kliniske studier hos pasienter behandlet med cemiplimab alene:

Andre bivirkninger som har vært rapportert (ikke kjent frekvens):

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger er sett i kliniske studier hos pasienter behandlet med cemiplimab i kombinasjon med kjemoterapi:

Andre bivirkninger som er rapportert med ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Avelumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Klasseeffekter av immunsjekkpunkthemmere

Det er rapportert om følgende bivirkninger ved behandling med andre immunsjekkpunkthemmere som også kan oppstå under behandling med avelumab: cøliaki.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med avelumab alene:

Andre bivirkninger som er rapportert med ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med avelumab i kombinasjon med aksitinib:

Andre bivirkninger som er rapportert med ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- Cøliaki (typiske symptomer er magesmerter, diaré, og oppblåsthet etter inntak av glutenholdig mat)

3. Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab, relatlimab; pembrolizumab; tislelizumab; tremelimumab – Pankreassvikt (EPITT nr. 19955)

Nivolumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 6. Bivirkninger med nivolumab som monoterapi

	Nivolumab som monoterapi
Gastrointestinale sykdommer	
Sjeldne	<u>Eksokrin pankreasinsuffisiens</u>

Tabell 7. Bivirkninger med nivolumab i kombinasjon med andre legemidler

	Kombinasjon med ipilimumab (med eller uten kjemoterapi)	Kombinasjon med kjemoterapi	Kombinasjon med kabozantinib
Gastrointestinale sykdommer			
Sjeldne	<u>Eksokrin pankreasinsuffisiens</u>		
<u>Ikke kjent</u>		<u>Eksokrin pankreasinsuffisiens</u>	<u>Eksokrin pankreasinsuffisiens</u>

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert med kun **OPDIVO**:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Følgende bivirkninger er rapportert **med OPDIVO i kombinasjon med andre legemidler mot kreft** (frekvensen og alvorlighetsgraden av bivirkningene kan variere med kombinasjonen av legemidlene som blir gitt mot kreft):

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Ipilimumab**Preparatomtale**

4.8 Bivirkninger

Tabell 4: Bivirkninger hos pasienter med avansert melanom behandlet med 3 mg/kg ipilimumab^a

Gastrointestinale sykdommer	
<u>Sjeldne</u>	<u>Eksokrin pankreasinsuffisiens</u>

Tabell 5: Bivirkninger med ipilimumab i kombinasjon med andre legemidler

	Kombinasjon med nivolumab (med eller uten kjemoterapi)
Gastrointestinale sykdommer	
Sjeldne	<u>Eksokrin pankreasinsuffisiens</u>

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert hos pasienter som får 3 mg/kg ipilimumab gitt alene:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Følgende bivirkninger er rapportert med ipilimumab i kombinasjon med andre legemidler mot kreft (frekvensen og alvorlighetsgraden av bivirkningene kan variere med kombinasjonen av legemidlene som blir gitt mot kreft):

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Nivolumab/relatlimab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 2: Bivirkninger i kliniske studier

Gastrointestinale sykdommer	
<u>Sjeldne</u>	<u>Eksokrin pankreasinsuffisiens</u>

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Pembrolizumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabell 2: Bivirkninger hos pasienter behandlet med pembrolizumab

	Monoterapi	I kombinasjon med kjemoterapi	I kombinasjon med aksitinib eller lenvatinib
Gastrointestinale sykdommer			
<u>Sjeldne</u>	<u>eksokrin pankreasinsuffisiens</u>	<u>eksokrin pankreasinsuffisiens</u>	

Ikke kjent			eksokrin pankreasinsuffisiens
------------	--	--	----------------------------------

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert med kun pembrolizumab:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1 000 personer)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens), hull i tynntarmen

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med pembrolizumab gitt sammen med cellegift:

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1 000 personer)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens), hull i tynntarmen

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med pembrolizumab gitt sammen med aksitinib eller lenvatinib:

Andre bivirkninger som er rapportert med ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Atezolizumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Klasseeffekter av immunsjekkpunkthemmere

Tilfeller av følgende bivirkning(er) har vært rapportert under behandling med andre immunsjekkpunkthemmere, som også kan oppstå under behandling med atezolizumab: eksokrin pankreasinsuffisiens

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Tecentriq brukt alene

Andre bivirkninger som er rapportert med ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Tecentriq brukt i kombinasjon med kreftlegemidler

Andre bivirkninger som er rapportert med ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Avelumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Klasseeffekter av immunsjekkpunkthemmere

Tilfeller av følgende bivirkning(er) har vært rapportert under behandling med andre immunsjekkpunkthemmere, som også kan oppstå under behandling med avelumab: eksokrin pankreasinsuffisiens

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med avelumab alene:

Andre bivirkninger som har vært rapportert (frekvens ikke kjent):

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med avelumab i kombinasjon med aksitinib:

Andre bivirkninger som har vært rapportert (frekvens ikke kjent):

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Cemiplimab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Klasseeffekter av immunsjekkpunkthemmere

Tilfeller av følgende bivirkning(er) har vært rapportert under behandling med andre immunsjekkpunkthemmere, som også kan oppstå under behandling med cemiplimab: eksokrin pankreasinsuffisiens

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med cemiplimab alene:

Andre bivirkninger som har vært rapportert (frekvens ikke kjent):

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Følgende bivirkninger er sett i kliniske studier hos pasienter behandlet med cemiplimab i kombinasjon med kjemoterapi:

Andre bivirkninger som har vært rapportert (frekvens ikke kjent):

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Dostarlimab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Klasseeffekter av immunsjekkpunkthemmere

Tilfeller av følgende bivirkning(er) har vært rapportert under behandling med andre immunsjekkpunkthemmere, som også kan oppstå under behandling med dostarlimab: eksokrin pankreasinsuffisiens

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier med JEMPERLI alene:

Andre bivirkninger som har vært rapportert (frekvens ikke kjent):

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Følgende bivirkninger er rapportert med JEMPERLI gitt i kombinasjon med karboplatin og paklitaksel.

Andre bivirkninger som har vært rapportert (frekvens ikke kjent):

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Tislelizumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Klasseeffekter av immunsjekkpunkthemmere

Tilfeller av følgende bivirkning(er) har vært rapportert under behandling med andre immunsjekkpunkthemmere, som også kan oppstå under behandling med tislelizumab: eksokrin pankreasinsuffisiens

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger har blitt rapportert ved bruk av Tevimbra alene:

Andre bivirkninger som har vært rapportert (frekvens ikke kjent):

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Durvalumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Klasseeffekter av immunsjekkpunkthemmere

Tilfeller av følgende bivirkning(er) har vært rapportert under behandling med andre immunsjekkpunkthemmere, som også kan oppstå under behandling med durvalumab: eksokrin pankreasinsuffisiens

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Kontakt lege umiddelbart dersom du får noen av følgende bivirkninger, som har blitt rapportert i kliniske studier med pasienter som kun har fått IMFINZI:

Andre bivirkninger som er rapportert med ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Følgende bivirkninger har blitt rapportert i kliniske studier hos pasienter som fikk IMFINZI i kombinasjon med kjemoterapi (hyppigheten og alvorlighetsgraden av bivirkningene kan variere avhengig av hvilken kjemoterapi som gis):

Andre bivirkninger som er rapportert med ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Følgende bivirkninger har blitt rapportert i kliniske studier blant pasienter som tar IMFINZI i kombinasjon med tremelimumab og platinabasert kjemoterapi (hyppigheten og alvorlighetsgraden av bivirkningene kan variere avhengig av hvilken kjemoterapi som gis):

Andre bivirkninger som er rapportert med ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Følgende bivirkninger har blitt rapportert i kliniske studier blant pasienter som tar IMFINZI i kombinasjon med tremelimumab:

Andre bivirkninger som er rapportert med ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Tremelimumab

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Klasseeffekter av immunsjekkpunkthemmere

Tilfeller av følgende bivirkning(er) har vært rapportert under behandling med andre immunsjekkpunkthemmere, som også kan oppstå under behandling med tremelimumab: eksokrin pankreasinsuffisiens

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert i kliniske studier hos pasienter som tar IMJUDO i kombinasjon med durvalumab:

Andre bivirkninger som er rapportert med ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

Følgende bivirkninger, som har blitt rapportert i kliniske studier med pasienter som fikk IMJUDO i kombinasjon med durvalumab og platinumbasert kjemoterapi:

Andre bivirkninger som er rapportert med ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Mangel på eller reduksjon av fordøyelsesenzymer produsert i bukspyttkjertelen (eksokrin pankreasinsuffisiens)

4. Klorheksidin for kutan bruk, indisert for huddesinfeksjon, og relevante fastdose kombinasjoner – Vedvarende korneaskade og signifikant nedsatt syn (EPITT nr. 19970)

*Tekst som skal tilpasses av MT-innehavere for deres aktuelle legemidler**

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

~~Holdes bort fra øynene:~~

~~Klorheksidin- <preparatnavn> må ikke komme i kontakt med øyet. Det er rapportert om alvorlige tilfeller av vedvarende korneaskade, med potensielt behov for korneatransplantasjon, ved utilsiktet okulær eksponering for klorheksidinholdige legemidler til tross for beskyttende tiltak. Dette skyldes migrering av oppløsningen utenfor det tiltenkte kirurgiske klargjorte området. Ekstrem forsiktighet må utvises under applisering for å unngå at <preparatnavn> ikke migrerer utenfor det tiltenkte appliseringsområdet og til øynene. Spesiell forsiktighet skal utvises for bedøvede pasienter som ikke er i stand til å umiddelbart fortelle om okulær eksponering. Hvis klorheksidin- <preparatnavn> kommer i kontakt med øynene, skal det vaskes umiddelbart og grundig med vann. Det bør søkes råd fra en øyelege.~~

4.8 Bivirkninger

Øyesykdommer:

Frekvens ikke kjent: Erosjon av hornhinne, defekt i epitel/skade i hornhinne, signifikant permanent nedsatt synsfunksjon*.

Fotnote: Tilfeller av alvorlig erosjon av hornhinne og permanent signifikant nedsatt synsfunksjon pga. utilsiktet okulær eksponering er rapportert etter markedsføring. Dette har medført at noen pasienter har trengt korneatransplantasjon (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [preparatnavn]

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker <preparatnavn>.

- Unngå kontakt med ~~øynene~~, hjernen, hjernehindene (membranene rundt hjernen og ryggmargen) og mellomøre.

- <preparatnavn> må ikke komme i kontakt med øyet pga. fare for skade på synet. Hvis det kommer i kontakt med øynene, skyll umiddelbart og grundig med vann. Ved irritasjon, rødhet eller smerte i øyet eller synsforstyrrelse, spør umiddelbart etter medisinsk hjelp.

Alvorlige tilfeller av vedvarende skade på hornhinnen (skade på overflaten av øyet), som muligens krever hornhinnetransplantasjon, er rapportert når lignende legemidler utilsiktet kommet i kontakt med øyet under kirurgiske inngrep hos pasienter under narkose (dyp, smertefri søvn).

4. Mulige bivirkninger

Andre mulige bivirkninger med ukjent frekvens er:

- allergiske hudsykdommer slik som dermatitt (betennelse i huden), kløe, erytem (rødhet i huden), eksem, utslett, elveblest, irritasjon og sår på huden.

- skade på hornhinnen (skade på overflaten av øyet) og permanent øyeskade inkludert permanent nedsatt synsfunksjon (etter utilsiktet eksponering på øye ved kirurgiske inngrep på hode, ansikt eller nakke) hos pasienter under narkose (dyp, smertefri søvn).

** Pga. forskjeller i nasjonale preparatomtaler og pakningsvedlegg er det tatt til høyde for at eksisterende tekst i produktinformasjonen må modifiseres/tilpasses for å implementere den nye teksten fra denne PRAC-anbefalingen.*

5. Etambutol – Legemiddelreaksjoner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 20018)

*Tekst som skal tilpasses av MT-innehavere for deres aktuelle legemidler**

For legemidler som har SJS og TEN inkludert i den nåværende preparatomtalen (uavhengig av hvilket avsnitt det er i):

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hud- og underhudssykdommer

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), og legemiddelreaksjoner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller fatale, er rapportert etter markedsføring i forbindelse med etambutolbehandling.

Ved forskrivning skal pasienten bli gjort oppmerksom på tegn og symptomer og overvåkes tett med tanke på hudreaksjoner.

Hvis tegn eller symptomer som indikerer disse reaksjonene oppstår, bør etambutol seponeres umiddelbart og en alternativ behandling vurderes (etter behov).

Hvis pasienten har utviklet en alvorlig reaksjon som SJS, TEN eller DRESS ved bruk av etambutol, skal etambutol aldri administreres på nytt til denne pasienten.

For legemidler med indikasjon for barn, skal følgende avsnitt settes inn i pkt. 4.4:

Hos barn kan et utslett feilaktig tolkes som den underliggende infeksjonen eller en alternativ infeksjonsprosess, og leger bør vurdere muligheten for at det kan være en reaksjon på etambutol hos barn som utvikler symptomer på utslett og feber under behandling med etambutol.

4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer: Frekvens: Ikke kjent

legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (se pkt. 4.4)

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

BRUK IKKE <PREPARATNAVN> - ELLER – SNAKK MED LEGE FØR DU TAR <PREPARATNAVN>:

Hvis du noen gang har fått et alvorlig hudutslett eller har opplevd flassing, blemmer og/eller munnsår etter bruk av etambutol.

Advarsler og forsiktighetsregler - Vær spesielt forsiktig ved bruk av <preparatnavn>:

Alvorlige hudreaksjoner inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og legemiddelreaksjoner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) har vært rapportert i forbindelse med bruk av <preparatnavn>. Avbryt behandlingen med <preparatnavn> og kontakt lege umiddelbart hvis du oppdager noen av symptomene relatert til de alvorlige hudreaksjonene beskrevet i avsnitt 4.

4. Mulige bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Slutt å ta <preparatnavn> og snakk med legen din umiddelbart hvis du oppdager noen av følgende symptomer:

- Utslett og sterk lokal kløe, akutt tilstand av hud og slimhinner som er ledsaget av alvorlige symptomer og høy feber, blemmer på munnslimhinnen, lepper, øyne og kjønnsorganer (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse)
- rødlige målskive-lignende eller sirkulære flekker på overkroppen uten hevelse, ofte med blemme i midten, avskalling av hud, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne. Slike alvorlige hudutslett kan oppstå etter feber eller influensalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse).
- Utbredt utslett, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom eller legemiddeloverfølsomhetssyndrom).

For legemidler uten SJS og TEN i nåværende SmPC:

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hud- og underhudssykdommer

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs) inkludert legemiddelreaksjoner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller fatale, er rapportert etter markedsføring i forbindelse med etambutolbehandling.

Ved forskrivning skal pasienten bli gjort oppmerksom på tegn og symptomer og overvåkes tett med tanke på hudreaksjoner.

Hvis tegn eller symptomer som indikerer disse reaksjonene oppstår, bør etambutol seponeres umiddelbart og en alternativ behandling vurderes (etter behov).

Hvis pasienten har utviklet en alvorlig reaksjon som DRESS ved bruk av etambutol, skal etambutol aldri administreres på nytt til denne pasienten.

For legemidler med indikasjon for barn, skal følgende avsnitt settes inn i pkt. 4.4:

Hos barn kan et utslett feilaktig tolkes som den underliggende infeksjonen eller en alternativ infeksjonsprosess, og leger bør vurdere muligheten for at det kan være en reaksjon på etambutol hos barn som utvikler symptomer på utslett og feber under behandling med etambutol.

4.8 Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer: Frekvens: Ikke kjent

legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (se pkt. 4.4)

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

BRUK IKKE <PREPARATNAVN> - ELLER – SNAKK MED LEGE FØR DU TAR <PREPARATNAVN>:

Hvis du noen gang har fått et alvorlig hudutslett eller har opplevd flassing, blemmer og/eller munnsår etter bruk av etambutol.

Advarsler og forsiktighetsregler - Vær spesielt forsiktig ved bruk av <preparatnavn>:

Alvorlige hudreaksjoner inkludert legemiddelreaksjoner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) har vært rapportert i forbindelse med bruk av <preparatnavn>. Avbryt behandlingen med <preparatnavn> og kontakt lege umiddelbart hvis du oppdager noen av symptomene relatert til de alvorlige hudreaksjonene beskrevet i avsnitt 4.

4. Mulige bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Slutt å ta <preparatnavn> og snakk med legen din umiddelbart hvis du oppdager noen av følgende symptomer:

- Utbredt utslett, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom eller legemiddeloverfølsomhetssyndrom).

** Pga. forskjeller i nasjonale preparatomtaler og pakningsvedlegg er det tatt til høyde for at eksisterende tekst i produktinformasjonen må modifiseres/tilpasses for å implementere den nye teksten fra denne PRAC-anbefalingen.*