

23 March 2017
EMA/PRAC/184949/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Antagna vid PRAC:s möte den 6–9 mars 2017

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).

1. Loperamid – Allvarliga hjärtbiverkningar vid höga doser av loperamid till följd av missbruk och felaktig användning (EPITT nr 18339)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Hjärtbiverkningar, inklusive QT-förlängning och torsades de pointes, har rapporterats i samband med överdosering. Vissa fall har haft en dödlig utgång (se avsnitt 4.9). Patienter ska inte överskrida den rekommenderade dosen och/eller den rekommenderade behandlingstiden.

4.9. Överdoser

Hos enskilda personer som har överdoserat loperamidhydroklorid har hjärtbiverkningar såsom förlängt QT-intervall, torsades de pointes, andra svåra ventrikulära arytmier, hjärtstillestånd och synkope observerats (se avsnitt 4.4). Fall med dödlig utgång har också rapporterats.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologisk utvärdering *in vitro* och *in vivo* av loperamid visar inte på några signifikanta elektrofysiologiska hjärteffekter inom det behandlingsrelevanta koncentrationsintervallet eller vid relevanta multipler av detta intervall (upp till 47 gånger). Vid extremt höga koncentrationer i samband med överdosering (se avsnitt 4.4) har emellertid loperamid elektrofysiologiska hjärteffekter bestående av hämning av kalium- (hERG) och natriumströmmar samt arytmier.

Bipacksedel

2 - Vad du behöver veta innan du tar <varumärkesnamn>

Varningar och försiktighet

Ta inte detta läkemedel för något annat än dess avsedda användning (se avsnitt 1) och ta aldrig mer än den rekommenderade dosen (se avsnitt 3). Allvarliga hjärtproblem (med symtom såsom snabba eller oregelbundna hjärtslag) har rapporterats hos patienter som har tagit för mycket loperamid, det aktiva innehållsämnet i <produktnamn>.

3 - Om du har tagit för stor mängd av <produktnamn>

Om du har tagit för mycket av <produktnamn>, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Symtomen kan bestå av ökad hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, förändringar av hjärtslagen (dessa symtom kan potentiellt få allvarliga, livshotande följder), muskelstelhet, okoordinerade rörelser, dåsigheit, svårighet att urinera eller svag andning.

Barn reagerar kraftigare än vuxna på stora mängder av <produktnamn>. Kontakta omedelbart läkare om ett barn fått i sig för mycket av läkemedlet eller har något av de ovan nämnda symtomen.

2. Nivolumab; pembrolizumab – Transplantatavstötning (EPITT nr 18781)

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

Opdivo (nivolumab)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Övriga immunrelaterade biverkningar

Avstötning av organtransplantat har rapporterats efter godkännandet för försäljning hos patienter som behandlas med PD-1-hämmare. Behandling med nivolumab kan öka avstötningsrisken hos organtransplanterade patienter. Nyttan med behandling med nivolumab ska vägas mot risken för möjlig organavstötning hos dessa patienter.

4.8. Biverkningar

Immunsystemet

Nivolumab monoterapi

Ingen känd frekvens: Avstötning av organtransplantat

Nivolumab i kombination med ipilimumab

Ingen känd frekvens: Avstötning av organtransplantat

Bipacksedel

2 - Vad du behöver veta innan du använder OPDIVO

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder OPDIVO eftersom det kan orsaka:

Avstötning av transplanterade organ

Keytruda (pembrolizumab)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Övriga immunrelaterade biverkningar

Avstötning av organtransplantat har rapporterats efter godkännandet för försäljning hos patienter som behandlas med PD-1-hämmare. Behandling med pembrolizumab kan öka avstötningsrisken hos organtransplanterade patienter. Nyttan med behandling med pembrolizumab ska vägas mot risken för möjlig organavstötning hos dessa patienter.

4.8. Biverkningar

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Avstötning av transplanterade organ

Bipacksedel

2 - Vad du behöver veta innan du får KEYTRUDA

Varningar och försiktighet

Innan du får KEYTRUDA ska du tala om för läkaren om du:

- har leverskada ~~eller har genomgått en levertransplantation~~
- har njurskada ~~eller har genomgått en njurtransplantation~~
- har genomgått en organtransplantation