



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 23.-26. november 2020 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. Kapecitabin – Anafylaktisk reaksjon (EPITT nr. 19561)

#### Preparatomtale

##### 4.8 Bivirkninger

##### Bivirkningstabell

Oppsummering av bivirkninger hos pasienter relatert til behandling med kapecitabin som monoterapi

Forstyrrelser i immunsystemet

Frekvens "sjeldne": Angioødem (sjelden)

#### Pakningsvedlegg

##### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

AVBRYT omgående behandlingen med [Legemidlets navn] og kontakt legen din hvis noen av følgende symptomer inntreffer:

- [...]
- **Angioødem:** Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du oppdager noen av følgende symptomer – du kan trenge akutt medisinsk hjelp: hevelse hovedsakelig i ansikt, lepper, tunge eller hals som gjør det vanskelig å svelge eller puste, kløe og utslett. Dette kan være tegn på angioødem.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



[...]

Andre bivirkninger er:

[...]

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer) inkluderer:

- Angioødem (hevelse hovedsakelig i ansikt, lepper, tunge eller hals, kløe og utslett)

## **2. Klorokin; hydroksyklarokin – Psykiatriske lidelser (EPITT nr. 19572)**

### ***Hydroksyklarokin***

#### **Preparatomtale**

##### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

##### Suicidal atferd og psykiatriske lidelser

Det er rapportert om suicidal atferd og psykiatriske lidelser hos svært sjeldne tilfeller noen pasienter behandlet med hydroksyklarokin (se pkt. 4.8). Psykiatriske bivirkninger oppstår vanligvis i løpet av den første måneden etter behandlingsstart med hydroksyklarokin og har blitt rapportert også hos pasienter uten tidligere psykiatriske lidelser. Pasienter bør rådes til å oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart hvis de opplever psykiatriske symptomer under behandling.

##### 4.8 Bivirkninger

##### Psykiatriske lidelser

[...]

Ikke kjent: suicidal atferd, psykose, depresjon, hallusinasjoner, angst, agitasjon, forvirring, vrangforestillinger, mani og søvnforstyrrelser.

#### **Pakningsvedlegg**

##### 2. Hva du må vite før du bruker [Legemidlets navn]

Noen personer som behandles med [Legemidlets navn] kan oppleve problemer med den mentale helsen, som for eksempel irrasjonelle tanker, angst, hallusinasjoner, følelse av forvirring eller depresjon, inkludert tanker om selvskading eller selvmord. Dette kan også oppstå hos pasienter som ikke har hatt lignende problemer før. Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du eller andre rundt deg legger merke til noen av disse bivirkningene (se avsnitt 4).

##### 4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent: Føle seg nedstemt/deprimert eller ha tanker om selvskading eller selvmord, hallusinasjoner, føle seg nervøs eller engstelig, forvirret, uro/rastløshet, søvnvansker, føle seg opprørt eller overivrig.

## **Klorokin**

### **Preparatomtale**

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

##### Suicidal atferd og psykiatriske lidelser

Det er rapportert om tilfeller av suicidal atferd og psykiatriske lidelser hos pasienter behandlet med klorokin (se pkt. 4.8), også hos pasienter uten tidligere psykiatriske lidelser. Pasienter bør rådes til å oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart hvis de opplever psykiatriske symptomer under behandling.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Psykiatriske lidelser

[...]

Ikke kjent: suicidal atferd, psykose, aggresjon, vrangforestillinger, paranoia, mani, konsentrasjonsvansker, søvnforstyrrelser.

### **Pakningsvedlegg**

#### 2. Hva du må vite før du bruker [Legemidlets navn]

Noen personer som behandles med [Legemidlets navn] kan oppleve problemer med den mentale helsen, som for eksempel irrasjonelle tanker, hallusinasjoner, følelse av forvirring, aggressivitet, forfølgelsesvanvidd (paranoia), depresjon eller tanker om selvskading eller selvmord. Dette kan også oppstå hos pasienter som ikke har hatt lignende problemer før. Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du eller andre rundt deg legger merke til noen av disse bivirkningene (se avsnitt 4).

#### 4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent: føle seg nedstemt/deprimert eller ha tanker om selvskading eller selvmord, føle seg engstelig, forvirret, ha irrasjonelle tanker, vrangforestillinger, aggressivitet, søvnvansker, uro/rastløshet, føle seg opprømt eller overivrig, konsentrasjonsvansker.

## **3. Pembrolizumab – Vaskulitt (EPITT nr. 19578)**

### **Preparatomtale**

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

##### *Andre immunrelaterte bivirkninger*

Følgende klinisk signifikante immunrelaterte bivirkninger er i tillegg rapportert i kliniske studier eller etter markedsføring: uveitt, artritt, myositt, myokarditt, pankreatitt, Guillain-Barrés syndrom, myastenisk syndrom, hemolytisk anemi, sarkoidose, encefalitt, ~~og~~ myelitt og vaskulitt (se pkt. 4.2 og 4.8).

#### 4.8 Bivirkninger

##### Bivirkninger i tabellform

Tabell 2: Bivirkninger hos pasienter behandlet med pembrolizumab

	Monoterapi	Kombinasjon med kjemoterapi	Kombinasjon med aksitinib
Karsykdommer			
<u>Mindre vanlige</u>		<u>vaskulitt</u>	
<u>Sjeldne</u>	<u>vaskulitt</u>		

### **Pakningsvedlegg**

#### 4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert med kun pembrolizumab:

#### **Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer)**

- betennelse i blodårene

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

#### **Mindre vanlige (kan påvirke inntil 1 av 100 personer)**

- betennelse i blodårene