



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592322/2020 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 26-29 oktober 2020

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Ceftriaxon – Encefalopathie (EPITT-nr. 19492)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Encefalopathie

Encefalopathie is gemeld bij gebruik van ceftriaxon (zie rubriek 4.8), met name bij oudere patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.2) of aandoeningen van het centraal zenuwstelsel. Als met ceftriaxon geassocieerde encefalopathie wordt vermoed (bijvoorbeeld verminderd bewustzijnsniveau, veranderde geestelijke toestand, myoclonie, convulsies) moet stopzetting van de behandeling met ceftriaxon worden overwogen.

4.8. Bijwerkingen

Zenuwstelselaandoeningen

Frequentie 'zelden': Encefalopathie

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

² The Dutch translation of the lamotrigine product information was revised on 1 December 2020 (see pages 4-5).



Bijsluiter

2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

[...]

- u nier- of leverproblemen hebt (zie rubriek 4)

4. Mogelijke bijwerkingen

Behandeling met ceftriaxon, vooral bij oudere patiënten met ernstige problemen met de nieren of het zenuwstelsel, kan in zeldzame gevallen leiden tot een verminderd bewustzijn, abnormale bewegingen, opwinding (agitatie) en verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies).

2. Dabrafenib; trametinib – Sarcoïdose (EPITT-nr. 19574)

Tafinlar (dabrafenib) - Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sarcoïdose

Gevallen van sarcoïdosevoornamelijk met betrekking tot de huid, longen, ogen en lymfeklieren, zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met dabrafenib in combinatie met trametinib,. In de meeste gevallen werd de behandeling met dabrafenib en trametinib voortgezet. Als sarcoïdose is vastgesteld, moet een relevante behandeling worden overwogen. Het is belangrijk dat sarcoïdose niet verkeerd wordt geïnterpreteerd als ziekteprogressie.

4.8. Bijwerkingen

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm – Tabel 4

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: Sarcoïdose

Tafinlar (dabrafenib) - Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Aandoeningen waarop u moet letten

Een ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast (sarcoïdose). Vaak voorkomende symptomen van sarcoïdose zijn hoesten, kortademigheid, gezwollen lymfeklieren, stoornissen van het gezichtsvermogen, koorts, vermoeidheid, pijn en zwelling in de gewrichten en gevoelige knobbels op de huid. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Tafinlar en trametinib samen worden gebruikt

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast (sarcoïdose)

Mekinist (trametinib) - Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sarcoïdose

Gevallen van sarcoïdose voornamelijk met betrekking tot de huid, longen, ogen en lymfeklieren, zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met trametinib in combinatie met dabrafenib, voornamelijk in verband met de huid, longen, ogen en lymfeklieren. In de meeste gevallen werd de behandeling met trametinib en dabrafenib voortgezet. Als sarcoïdose is vastgesteld, moet een relevante behandeling worden overwogen. Het is belangrijk dat sarcoïdose niet verkeerd wordt geïnterpreteerd als ziekteprogressie.

4.8. Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm – Tabel 5

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: Sarcoïdose

Mekinist (trametinib) - Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Aandoeningen waar u alert op moet zijn

Een ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast (sarcoïdose). Vaak voorkomende symptomen van sarcoïdose zijn hoesten, kortademigheid, gezwollen lymfeklieren, stoornissen van het gezichtsvermogen, koorts, vermoeidheid, pijn en zwelling in de gewrichten en gevoelige knobbels op de huid. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Mekinist en dabrafenib samen worden gebruikt

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast (sarcoïdose)

3. Ibrutinib – Hepatitis E (EPITT-nr. 19569)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Infecties

[...] Patiënten dienen te worden gecontroleerd op koorts, afwijkende leverfunctietests, neutropenie en infecties en indien geïndiceerd dient een passende anti-infectieve therapie te worden ingesteld. [...]

Gevallen van hepatitis E, die chronisch kunnen zijn, traden op bij patiënten die met IMBRUVICA werden behandeld.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tijdens de behandeling met IMBRUVICA kunt u last krijgen van virale, bacteriële of schimmelinfecties. Neem contact op met uw arts als u last hebt van koorts, koude rillingen, zwakte, verwardheid, pijn in het lichaam, verkoudheids- of griepsymptomen, vermoeidheid of kortademigheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een infectie.

4. Lamotrigine – Fotosensitiviteit (EPITT-nr. 19548)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Huiduitslag (*nieuwe tekst die aan het eind van de alinea dient te worden toegevoegd*)

[...]

Er zijn ook meldingen gedaan van fotosensitiviteitsreacties in verband met het gebruik van lamotrigine (zie rubriek 4.8). In sommige gevallen trad de reactie op bij een hoge dosis (400 mg of meer), na dosisescalatie of snelle dosistitratie³. Bij vermoeden van met lamotrigine geassocieerde fotosensitiviteit bij een patiënt met tekenen van fotosensitiviteit (zoals overmatige verbranding door de zon⁴) moet stopzetting van de behandeling worden overwogen. Indien voortzetting van de behandeling met lamotrigine klinisch gerechtvaardigd wordt geacht, dient de patiënt te worden geadviseerd blootstelling aan zonlicht en kunstmatig uv-licht te vermijden en beschermende maatregelen te nemen (bijvoorbeeld door beschermende kleding te dragen en zonnebrandmiddelen te gebruiken).

4.8. Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Huid- en onderhuidaandoeningen	[...] <u>fotosensitiviteitsreactie</u>	Soms

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[...]

Wees bijzonder voorzichtig met dit middel.

³'Optitratie' was replaced by 'dosistitratie' on 1 December 2020.

⁴'Zonnebrand' was replaced by 'verbranding door de zon' on 1 December 2020.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- [...]
- als u eerder huiduitslag hebt gekregen na het innemen van lamotrigine of andere geneesmiddelen tegen bipolaire aandoeningen of epilepsie; of als u huiduitslag of verbranding van de huid⁵ krijgt nadat u lamotrigine hebt ingenomen en bent blootgesteld aan zonlicht of kunstlicht (bijvoorbeeld solarium). Uw arts zal uw behandeling controleren en kan u adviseren zonlicht te vermijden of zich tegen zonlicht te beschermen (bijvoorbeeld door een zonnebrandmiddel te gebruiken en/of beschermende kleding te dragen).

4. Mogelijke bijwerkingen

Soms optredende bijwerkingen

Deze kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen:

- huiduitslag of verbranding van de huid⁵ na blootstelling aan zonlicht of kunstlicht (fotosensitiviteit)

⁵ 'Zonnebrand' was replaced by 'verbranding van de huid' on 1 December 2020.