



5 January 2024¹
EMA/PRAC/560732/2023
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 27-30 november 2023

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

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

1. Axicabtagene ciloleucel – Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) (EPITT-nr. 19940)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

~~HBV~~ Virale reactivering

[...]

Bij patiënten die met Yescarta werden behandeld en die eerder ook met andere immunosuppressieve geneesmiddelen waren behandeld, is melding gemaakt van reactivering van het JC-virus met progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) als gevolg. Er zijn gevallen met fatale afloop gemeld. Bij immuungecompromitteerde patiënten met nieuw optredende of verergerende neurologische symptomen moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van PML en moeten passende diagnostische beoordelingen worden uitgevoerd.

Bijsluiter

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

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



Nadat u Yescarta hebt gekregen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

[...]

- wazig of minder goed zien, dubbel zien, spraakproblemen, zwakte of onhandige bewegingen van een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsproblemen, persoonlijkheidsveranderingen, veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie die leiden tot verwardheid. Dit kunnen allemaal symptomen zijn van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML), een ernstige en mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen. Deze symptomen kunnen in de maanden na afloop van de behandeling optreden en ontwikkelen zich meestal langzaam en geleidelijk in de loop van weken of maanden. Het is belangrijk dat uw familieleden of verzorgers zich ook bewust zijn van deze symptomen, aangezien zij symptomen kunnen opmerken waarvan u zich niet bewust bent.

2. Dabrafenib; trametinib – Perifere neuropathie (EPITT-nr. 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Tabel 3 (Bijwerkingen bij gebruik van dabrafenib als monotherapie) en tabel 4 (Bijwerkingen bij gebruik van dabrafenib in combinatie met trametinib)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Perifere neuropathie (waaronder sensorische en motorische neuropathie)

Tafinlar (dabrafenib) - Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen bij patiënten die alleen Tafinlar innemen en Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Tafinlar en trametinib samen worden gebruikt

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Problemen met de zenuwen die pijn, verminderd gevoel of tintelingen in handen en voeten en/of spierzwakte kunnen veroorzaken (perifere neuropathie)

Mekinist (trametinib) - Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Tabel 4 (Bijwerkingen bij gebruik van trametinib als monotherapie) en tabel 5 (Bijwerkingen bij gebruik van trametinib in combinatie met dabrafenib)

Zenuwstelselaandoeningen (nieuwe SOC voor tabel 4)

Vaak: Perifere neuropathie (waaronder sensorische en motorische neuropathie)

Mekinist (trametinib) - Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen bij patiënten die alleen Mekinist innemen en Bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Mekinist en dabrafenib samen worden gebruikt

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Problemen met de zenuwen die pijn, verminderd gevoel of tintelingen in handen en voeten en/of spierzwakte kunnen veroorzaken (perifere neuropathie)

3. Pirfenidon – Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (EPITT-nr. 19920)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige huidreacties

Er is melding gedaan van Stevens-Johnson-syndroom (SJS), ~~en~~toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, in samenhang met de behandeling met <productnaam> in de postmarketingfase. Als er tekenen en symptomen optreden die op deze reacties wijzen, moet <productnaam> onmiddellijk worden stopgezet. Als de patiënt SJS, ~~of~~TEN of DRESS heeft ontwikkeld bij het gebruik van <productnaam>, mag de behandeling met <productnaam> niet opnieuw worden gestart en moet deze permanent worden stopgezet.

4.8. Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie: Niet bekend - Stevens-Johnson-syndroom¹; toxische epidermale necrolyse¹; geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)¹

Voetnoot ¹: Vastgesteld via postmarketingsurveillance (zie rubriek 4.4)

Bijsluiter

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

- Stevens-Johnson-syndroom, ~~en~~toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld bij de behandeling met dit medicijn. Stop met het gebruik van dit medicijn en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Ze zijn beschreven in rubriek 4.

4. Mogelijke bijwerkingen

U moet stoppen met het innemen van dit medicijn en ~~onmiddellijk uw arts waarschuwen~~ onmiddellijk medische hulp inroepen als u een van de volgende symptomen of tekenen opmerkt:

- ~~Als u~~ zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong, jeuk, netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk), ademhalingsproblemen of piepende ademhaling ~~krijgt~~, of een flauw gevoel ~~zich zwak voelt~~. Dit zijn klachten van angio-oedeem, een ernstige allergische reactie of anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie);
- ~~Als uw ogen of huid geel verkleuren, of uw urine donker van kleur is,~~ gele verkleuring van de ogen of de huid, donkere urine, mogelijk in combinatie met een jeukende huid, buikpijn rechtsboven, verlies van eetlust, het sneller dan normaal krijgen van bloedingen of blauwe plekken, of vermoeidheid. Dit kunnen klachten zijn van een niet normaal werkende lever die kunnen wijzen op leverschade, een bijwerking die soms voorkomt met dit medicijn;
- ~~Als u~~ rode, niet-verhoogde of ronde plekken op het bovenlichaam ~~ervaart~~, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in/op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Mogelijk krijgt u koorts en griepachtige verschijnselen voordat u deze ernstige huiduitslag krijgt. ~~Deze tekenen en klachten kunnen wijzen op het Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse.~~ (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse);
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).