



7 February 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/36800/2022  
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 10-13 januari 2022

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. Durvalumab – Artralgie (EPITT-nr. 19709)

#### Samenvatting van de productkenmerken

##### 4.8. Bijwerkingen

	IMFINZI-monotherapie			IMFINZI in combinatie met chemotherapie		
	Enige graad (%)		Graad 3-4 (%)	Enige graad (%)		Graad 3-4 (%)
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen						
<u>Artralgie</u>	<u>Zeer vaak</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Vaak</u>	<u>2.6</u>	<u>0.4</u>

#### Bijsluiter

##### 4. Mogelijke bijwerkingen

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



Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- [...]
- gewrichtspijn (artralgie)

## 2. Pregabaline – Toxische epidermale necrolyse (EPITT-nr. 19723)

### Samenvatting van de productkenmerken

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In zeldzame gevallen zijn in verband met de behandeling met pregabaline ernstige cutane bijwerkingen gemeld, zoals het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn. Op het moment van voorschrijven dienen patiënten te worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van die aandoeningen, en zij moeten nauwlettend worden gecontroleerd op huidreacties. Als er zich tekenen en symptomen voordoen die duiden op deze reacties, moet het gebruik van pregabaline onmiddellijk worden stopgezet en dient (al naargelang het geval) een alternatieve behandeling te worden overwogen.

#### 4.8. Bijwerkingen

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Huid- en onderhuidaandoeningen':

met de frequentie 'zelden': toxische epidermale necrolyse

### Bijsluiter

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

In verband met het gebruik van pregabaline is melding gemaakt van ernstige cutane bijwerkingen (bijwerkingen op de huid), zoals het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse. Stop met het gebruik van pregabaline en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Met de frequentie 'zelden':

allergische reacties, (waaronder mogelijk: moeite om adem te halen, ontstoken ogen (keratitis) en een heftige reactie van de huid met als kenmerken: huiduitslag, blaren, loslaten van de huid en pijn) roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).

[...]

**U moet onmiddellijk medisch advies inwinnen als u merkt dat uw tong of gezicht begint op te zwellen of als uw huid rood wordt en er blaarvorming of vervelling begint op te treden.**