



22 November 2021¹
EMA/PRAC/630332/2021
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 25-28 oktober 2021

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. Ertapenem – Toxische encefalopathie bij patiënten met nierinsufficiëntie (EPITT-nr. 19498)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Encefalopathie

Encefalopathie is gemeld bij gebruik van ertapenem (zie rubriek 4.8). Als ertapenem-geïnduceerde encefalopathie wordt vermoed (bijv. myoclonus, insulten, veranderde geestelijke gesteldheid, verminderd bewustzijn), dient stopzetting van behandeling met ertapenem te worden overwogen. Patiënten met een nierfunctiestoornis lopen een hoger risico op ertapenem-geïnduceerde encefalopathie en het kan bij deze patiënten langer duren voor de aandoening verdwenen is.

4.8. Bijwerkingen

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Zenuwstelselaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': encefalopathie (zie rubriek 4.4)

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



2. Labetalol – Tepelpijn en onderdrukte lactatie (EPITT-nr. 19639)

Samenvatting van de productkenmerken

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Borstvoeding

- Tepelpijn en het fenomeen van Raynaud van de tepel zijn gemeld (zie rubriek 4.8).

4.8. Bijwerkingen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Tepelpijn, het fenomeen van Raynaud van de tepel

Bijsluiter

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Tepelpijn en het fenomeen van Raynaud van de tepel zijn gemeld (zie rubriek 4).

4. Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Tepelpijn
- Intermitterende afname van de bloedtoevoer naar uw tepels, wat ertoe kan leiden dat uw tepels gevoelloos, bleek en pijnlijk worden (fenomeen van Raynaud)

3. Lenvatinib – Colitis (EPITT-nr. 19691)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen

Frequentie 'soms': Colitis

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn:

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)

Ontsteking van de dikke darm (colitis)