



6 March 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/74668/2023  
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 6-9 februari 2023

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen. 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. Bosutinib – Interstitiële longziekten (EPITT-nr. 19843)

#### Samenvatting van de productkenmerken

##### 4.8. Bijwerkingen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Frequentie "niet bekend": interstitiële longziekten

#### Bijsluiter

##### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

interstitiële longziekten (aandoeningen die littekenvorming in de longen veroorzaken): tekenen hiervan zijn onder meer hoesten, ademhalingsproblemen en een pijnlijke ademhaling.

---

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



## 2. Colistimethaatnatrium voor intraveneus gebruik – pseudo-Barttersyndroom (EPITT-nr. 19845)

### Samenvatting van de productkenmerken (SPC)

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

Er zijn enkele gevallen van het pseudo-Barttersyndroom bij kinderen en volwassenen gemeld in samenhang met intraveneus gebruik van colistimethaatnatrium. Bij een vermoeden van dit syndroom, moeten serumelektrolyten regelmatig gecontroleerd worden en geschikte behandeling gestart worden. Het is echter mogelijk dat de verstoorde elektrolytenbalans niet kan worden genormaliseerd zonder staken van de behandeling met colistimethaatnatrium.

#### 4.8. Bijwerkingen

<voor SPC's waarin de bijwerkingen in een tabel worden opgesomd:>

voedings- en stofwisselingsstoornissen: frequentie "niet bekend" – pseudo-Barttersyndroom <met als voetnoot> Zie rubriek 4.4.

<voor SPC's waarin de bijwerkingen niet in een tabel worden opgesomd:>

Er zijn gevallen van het pseudo-Barttersyndroom gemeld na intraveneuze toediening van colistimethaatnatrium. De frequentie hiervan is niet bekend (zie rubriek 4.4).

### 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?

Als u op enig moment last krijgt van spierkrampen, vermoeidheid of een verhoogde urinevorming, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan mogelijk gaan om tekenen van de aandoening 'pseudo-Barttersyndroom'.

4. Mogelijke bijwerkingen

Na toediening van dit middel in uw ader kunnen de volgende verschijnselen optreden, die tekenen kunnen zijn van de aandoening 'pseudo-Barttersyndroom' (zie rubriek 2):

- spierkrampen
- verhoogde urinevorming
- vermoeidheid