



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105974/2022  
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 7-10 februari 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. Enzalutamide – Erythema multiforme (EPITT-nr. 19734)

#### Samenvatting van de productkenmerken

##### 4.8. Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie "niet bekend": Erythema multiforme

#### Bijsluiter

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

~~Ernstige~~ Ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of aften zijn gemeld tijdens de behandeling met Xtandi. Neem meteen contact op met uw arts als u een van deze klachten opmerkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie "niet bekend": een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt, zogeheten targetlaesies, die eruit kunnen zien als een "schietschijf" met een donkerrood centrum, omgeven door lichtere rode ringen (erythema multiforme)

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



## 2. Obinutuzumab – Niet-manifeste diffuse intravasculaire coagulatie (EPITT-nr. 19711)

### Samenvatting van de productkenmerken

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

##### Afwijkingen in de coagulatie, inclusief diffuse intravasculaire coagulatie (DIC)

DIC, inclusief voorvallen met dodelijke afloop, is gemeld in klinische studies en in post-marketing-surveillance bij patiënten die Gazyvaro toegediend kregen. Het merendeel van de gevallen betrof niet-manifeste DIC, met subklinische (asymptomatische) veranderingen in de bloedplaatjes- en laboratoriumstollingsparameters die optraden binnen 1-2 dagen na de eerste infusie en die meestal binnen een tot twee weken spontaan verdwenen, waardoor stopzetting van het geneesmiddel of specifieke interventie niet nodig was. In sommige gevallen werden de voorvallen geassocieerd met infusiegerelateerde reacties (IRR's) en/of tumorlyssyndroom (TLS). Er werden geen specifieke baseline risicofactoren voor DIC vastgesteld. Patiënten bij wie wordt vermoed dat ze niet-manifeste DIC hebben, moeten nauwlettend worden gemonitord op tekenen of symptomen van manifeste DIC aan de hand van stollingsparameters, waaronder de bloedplaatjesconcentratie, en klinische observatie. De behandeling met Gazyvaro dient te worden gestaakt bij het eerste optreden van vermoede niet-manifeste DIC en een passende behandeling dient te worden gestart.

#### 4.8. Bijwerkingen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Frequentie "soms": diffuse intravasculaire coagulatie ##

[Voetnoot:] ## Diffuse intravasculaire coagulatie (DIC), inclusief voorvallen met dodelijke afloop, is gemeld in klinische studies en tijdens post marketing gebruik bij patiënten die Gazyvaro toegediend kregen (zie rubriek 4.4).

### Bijsluiter

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

Abnormale coagulatie, inclusief een ernstige ziekte waarbij zich overal in het lichaam stolsels vormen (diffuse intravasculaire coagulatie)

## 3. Sorafenib – tumorlyssyndroom (EPITT-nr. 19733)

### Samenvatting van de productkenmerken

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

##### Tumorlyssyndroom (TLS)

Er zijn gevallen van TLS gemeld, waarvan een aantal fataal was, tijdens post marketing gebruik bij patiënten die met sorafenib werden behandeld. Risicofactoren voor TLS zijn onder andere een hoge tumorlast, reeds bestaande chronische nierinsufficiëntie, oligurie, dehydratie, hypotensie en zure urine.

Deze patiënten moeten nauwlettend worden gemonitord en onmiddellijk worden behandeld zoals klinisch geïndiceerd, waarbij profylactische hydratatie moet worden overwogen.

#### 4.8. Bijwerkingen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Frequentie "niet bekend": tumorlyssyndroom

### **Bijsluiter**

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

Wees extra voorzichtig met Nexavar

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende symptomen ervaart, aangezien dit een levensbedreigende aandoening kan zijn: misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, convulsies, vertroebeling van de urine en vermoeidheid. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door een groep metabole complicaties ('stofwisselingsproblemen') die kunnen optreden tijdens de behandeling van kanker die worden veroorzaakt door de afbraakproducten van stervende kankercellen (tumorlyssyndroom – TLS). Dit kan leiden tot veranderingen in de nierfunctie en acuut nierfalen (zie ook rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, convulsies, vertroebeling van urine en vermoeidheid (tumorlyssyndroom (TLS)) (zie rubriek 2).