



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015  
EMA/PRAC/522630/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 6-9 juli 2015

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd '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. Dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Subacute cutane lupus erythematosus (EPITT-nr. 18119)

#### Samenvatting van de productkenmerken (zowel UR als NR geneesmiddelen)

Rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Subacute cutane lupus erythematosus (SCLE)

Protonpompremmers worden geassocieerd met zeer zeldzame gevallen van SCLE. Indien laesies optreden, vooral in gebieden van de huid die worden blootgesteld aan zonlicht, en indien deze laesies gepaard gaan met artralgie, dient de patiënt onmiddellijk medische hulp in te roepen en dient de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te overwegen de behandeling met {naam geneesmiddel} stop te zetten. SCLE na eerdere behandeling met een protonpompremmer kan het risico van SCLE bij gebruik van andere protonpompremmers verhogen.

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Subacute cutane lupus erythematosus (zie rubriek 4.4).



### **Bijsluiter (met en zonder voorschrift)**

Rubriek 2: Wanneer mag u {naam geneesmiddel} niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met {naam geneesmiddel} dat de productie van maagzuur remt.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met {naam geneesmiddel} mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen

- Frequentie 'niet bekend': huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten

## **2. Donepezil – Rabdomyolyse (EPITT-nr. 18261)**

### **Samenvatting van de productkenmerken**

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen

Skeletspierstelsel-, bindweefsel- en botaandoeningen

Frequentie 'zeer zelden': Rabdomyolyse\*

(Op te nemen in de voetnoot bij de tabel): \* Er is gemeld dat rabdomyolyse onafhankelijk van maligne neuroleptisch syndroom kan optreden en tijdsgebonden nauw samenhangt met de aanvang van de behandeling met donepezil of dosisverhoging.

### **Bijsluiter**

Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt. U hebt mogelijk dringend medische hulp nodig.

- Spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral indien u zich op hetzelfde moment onwel voelt, een hoge temperatuur of donker gekleurde urine hebt. Deze bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en die tot nierproblemen kan leiden (een aandoening genaamd rabdomyolyse).