



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618063/2015
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 september 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. Bisfosfonaten (alendroninezuur; alendroninezuur, colecalciferol; clodroninezuur; etidroninezuur; ibandronine; neridroninezuur; pamidroninezuur; risedroninezuur; tiludroninezuur; zoledroninezuur) – Osteonecrose van de uitwendige gehoorgang (EPITT-nr. 18256)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4

Osteonecrose van de uitwendige gehoorgang is gemeld bij gebruik van bisfosfonaten, vooral in samenhang met langdurige behandeling. Mogelijke risicofactoren voor osteonecrose van de uitwendige gehoorgang zijn onder andere gebruik van steroïden en chemotherapie en/of lokale risicofactoren zoals infectie of trauma. Er dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van osteonecrose van de uitwendige gehoorgang bij patiënten die bisfosfonaten toegediend krijgen en bij wie oorsymptomen waaronder chronische oorinfecties optreden.

Rubriek 4.8

Zeer zelden: Osteonecrose van de uitwendige gehoorgang (bijwerking van de bisfosfonaatklasse).



Bijsluiter

Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

Zeer zelden

- Neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

2. Leflunomide – Pulmonale hypertensie (EPI TT-nr. 18221)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ademhalingsreacties

Interstitiële longaandoeningen, alsook zeldzame gevallen van pulmonale hypertensie is-zijn gemeld tijdens de behandeling met leflunomide (zie rubriek 4.8). Het risico op het optreden ervan wordt kan verhoogd zijn bij patiënten met een voorgeschiedenis van een interstitiële longaandoening. Interstitiële longaandoening is een potentieel fatale aandoening, welke acuut kan optreden tijdens de behandeling. Pulmonale symptomen, zoals hoesten en dyspnoe, kunnen een reden zijn voor het staken van de behandeling en voor verder onderzoek, waar gepast.

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

[...]

Frequentie 'Niet bekend': pulmonale hypertensie

Bijsluiter

Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** als u één van de volgende symptomen vertoont:

[...]

- **hoest of ademhalingsproblemen** aangezien dit kan wijzen op ~~een ontsteking van~~ problemen met de longen (interstitiële longaandoening of pulmonale hypertensie);

[...]

Andere bijwerkingen zoals nierfalen, een verlaging van de urinezuurspiegels in uw bloed, pulmonale hypertensie, mannelijke onvruchtbaarheid [...] kunnen ook optreden met een onbekende frequentie.

3. Thioctinezuur – insuline auto-immuunsyndroom (EPITT-nr. 18406)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tijdens de behandeling met thioctinezuur zijn gevallen van insuline auto-immuunsyndroom (IAS) gemeld. Patiënten met humaan leukocytenantigeen genotype zoals de allelen HLA-DRB1*04:06 en HLA-DRB1*04:03 zijn gevoeliger voor de ontwikkeling van IAS wanneer ze met thioctinezuur behandeld worden. Het allel HLA-DRB1*04:03 (vatbaarheid voor IAS-oddsratio: 1,6) komt vooral voor bij blanke patiënten, met een hogere prevalentie in Zuid-Europa dan in Noord-Europa, en het allel HLA-DRB1*04:06 (vatbaarheid voor IAS-oddsratio: 56,6) komt vooral voor bij Japanse en Koreaanse patiënten.

In de differentiaaldiagnose van spontane hypoglykemie bij patiënten die thioctinezuur gebruiken (zie rubriek 4.8) dient rekening te worden gehouden met IAS.

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen

Aandoeningen van het immuunsysteem

Frequentie 'Niet bekend': insuline auto-immuunsyndroom (zie rubriek 4.4)

Bijsluiter

Rubriek 2. Wanneer mag u X niet <gebruiken><innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Patiënten met een bepaald humaan leukocytenantigeen genotype (dat vaker voorkomt bij Japanse en Koreaanse patiënten, maar ook voorkomt bij blanke patiënten) zijn gevoeliger voor de ontwikkeling van insuline auto-immuunsyndroom (aandoening van de hormonen die de bloedsuikerspiegel regelen, met een uitgesproken daling van de bloedsuikerspiegels) wanneer ze met thioctinezuur behandeld worden.

Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie onbekend: Aandoening van de hormonen die de bloedsuikerspiegel regelen, met een uitgesproken daling van de bloedsuikerspiegels (insuline auto-immuunsyndroom).

4. Trabectedine – capillaireleksyndroom (EPITT-nr. 18115)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen

Frequentie 'Soms': Gedurende behandeling met trabectedine zijn gevallen van capillaireleksyndroom gemeld.