



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356528/2016
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 10-13 mei 2016

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. Natalizumab – Necrotiserende retinitis (EPITT nr. 18605)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Infecties, waaronder andere opportunistische infecties

[...] Als zich herpesencefalitis of -meningitis voordoet, moet het geneesmiddel worden gestaakt en moet een geschikte behandeling voor herpesencefalitis of -meningitis worden toegepast.

Acute retinale necrose (ARN) is een zeldzame, plots optredende virale infectie van het netvlies die veroorzaakt wordt door een herpesvirus (bijvoorbeeld het varicellazostervirus). ARN is waargenomen bij patiënten die TYSABRI kregen toegediend, en kan leiden tot blindheid. Patiënten met symptomen zoals verminderde gezichtsscherpte, roodheid en pijnlijk oog moeten worden doorverwezen voor onderzoek van het netvlies op ARN. Wanneer ARN klinisch is gediagnosticeerd, moet voor deze patiënten stopzetting van toediening van TYSABRI worden overwogen.

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen

Infecties, inclusief PML en opportunistische infecties



[...] De duur van de behandeling met TYSABRI vóór de aanvang liep uiteen van een paar maanden tot verscheidene jaren (zie rubriek 4.4).

Bij postmarketingervaringen zijn zeldzame gevallen van acute retinale necrose (ARN) waargenomen bij patiënten die TYSABRI kregen toegediend. Er hebben zich enkele gevallen voorgedaan bij patiënten met herpesinfecties in het centrale zenuwstelsel (zoals herpesmeningitis en -encefalitis). Ernstige gevallen van ARN in één of beide ogen hebben bij sommige patiënten geleid tot blindheid. De behandeling bestond in deze gevallen uit antivirale therapie en in enkele gevallen een chirurgische ingreep (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende zaken opmerkt:

symptomen van ernstige infecties, waaronder:

- een onverklaarbare koorts
- ernstige diarree
- [...]
- verminderd gezichtsvermogen
- pijn in, of roodheid van het oog (de ogen).

2. Warfarine – Calciphylaxis (EPITT nr. 18545)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Calciphylaxis is een zeldzaam voorkomend syndroom van aderverkalking met huidnecrose, dat in verband wordt gebracht met een hoge mortaliteit. De aandoening wordt hoofdzakelijk waargenomen bij dialysepatiënten in het eindstadium van hun nierziekte of bij patiënten met bekende risicofactoren zoals proteïne C- of S-deficiëntie, hyperfosfatemie, hypercalciëmie of hypoalbuminemie. Er is melding gemaakt van enkele gevallen van calciphylaxis bij patiënten die warfarine kregen, ook al was bij hen geen sprake van nierziekte. Indien calciphylaxis wordt vastgesteld moet een passende behandeling worden gestart en dient te worden overwogen of de behandeling met warfarine moet worden gestaakt.

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Calciphylaxis

Bijsluiter:

4. Mogelijke bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

[...];

een pijnlijke huiduitslag. In zeldzame gevallen kan warfarine een ernstige huidaandoening veroorzaken, zoals calciphylaxis, die begint met een pijnlijke huiduitslag maar kan leiden tot andere, ernstige complicaties. Deze bijwerking komt vaker voor bij patiënten met een chronische nieraandoening.