



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488987/2016
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 4-8 juli 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).

1. Ferrosulfaat – Zweervorming in de mond (EPITT-nr. 18623)

Samenvatting van de productkenmerken

4.2. Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening:

Er dient niet op de tabletten te worden gezogen of gekauwd en de tablet dient niet in de mond te worden gehouden; de tabletten moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt.

De tabletten dienen voor of tijdens de maaltijd te worden ingenomen, afhankelijk van de gastro-intestinale verdraagbaarheid.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vanwege het risico op zweervorming in de mond en verkleuring van het gebit mag niet op de tabletten worden gezogen of gekauwd en mogen ze niet in de mond worden gehouden; de tabletten moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt.

4.8. Bijwerkingen

Na het in de handel brengen: tijdens de post-marketing surveillance zijn de volgende bijwerkingen gemeld. De frequentie van deze bijwerkingen wordt als niet bekend aangemerkt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).



Maagdarmstelselaandoeningen:

zweervorming in de mond*

* bij onjuiste toediening, wanneer op de tabletten wordt gekauwd of gezogen, of wanneer ze in de mond worden gehouden. Bij oudere patiënten en patiënten met slikstoornissen kan, in geval van onjuiste toedieningsweg, ook sprake zijn van een risico op slokdarmbeschadiging of bronchiale necrose.

Bijsluiter

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vanwege het risico op zweervorming in de mond en verkleuring van het gebit, niet op de tablet zuigen of kauwen en de tablet niet in de mond houden; de tablet moeten in zijn geheel met water worden doorgeslikt. Als u deze instructie niet kunt opvolgen of moeite hebt met slikken, neem dan contact op met uw arts.

3 - Hoe gebruikt u dit middel?

Slik de tablet in zijn geheel door met water. Niet op de tablet zuigen, kauwen of de tablet in uw mond houden.

4 - Mogelijke bijwerkingen

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

Zweervorming in de mond (in geval van onjuist gebruik, wanneer op de tabletten wordt gekauwd of gezogen, of wanneer ze in de mond worden gehouden). Bij oudere patiënten en patiënten met slikproblemen bestaat ook een risico op zweervorming in de keel, in de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) of in de bronchus (de grootste luchtpijp die de lucht naar de longen voert) als de tablet in de luchtwegen terechtkomt.

2. Protonpompremmers (PPI's): dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – Verhoogde spiegels van chromogranine A in de circulatie (EPITT-nr. 18614)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Interferentie met laboratoriumtests

Een verhoogde spiegel van chromogranine A (CgA) kan onderzoeken naar neuro-endocriene tumoren verstoren. Om deze interferentie te voorkomen moet een behandeling met {naam geneesmiddel} ten minste vijf dagen vóór de CgA-metingen worden gestopt (zie rubriek 5.1). Als de spiegels van CgA en gastrine na de eerste meting niet zijn genormaliseerd, moeten de metingen 14 dagen na stopzetting van de behandeling met de protonpompremmer worden herhaald.

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Tijdens behandeling met antisecretoire geneesmiddelen stijgt het serumgastrine in reactie op de verminderde zuursecretie. Ook CgA neemt toe als gevolg van de lagere zuurgraad in de maag. De verhoogde CgA-spiegel kan onderzoeken naar neuro-endocriene tumoren verstoren.

Beschikbare aanwijzingen in de literatuur raden aan dat het gebruik van protonpompremmers vijf dagen tot twee weken vóór CgA-metingen moet worden stopgezet. Op deze manier kunnen de CgA-spiegels die mogelijk door de PPI-behandeling zijn gestegen, weer dalen tot normaalwaarden.

Bijsluiter

2 - Wanneer mag u dit middel 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 inneemt als:

- [...]
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd