



3 April 2018¹
EMA/PRAC/165797/2018
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 5-8 maart 2018

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. Cefalexine – Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (EPITT-nr. 18911)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) is gemeld in verband met de behandeling met cefalexine. Op het moment van voorschrijven moeten patiënten geïnformeerd worden over de tekenen en symptomen van huidreacties en hier nauwlettend op gecontroleerd worden. Als zich tekenen en symptomen voordoen die lijken op deze reacties, dan moet het gebruik van cefalexine onmiddellijk stopgezet worden en moet een alternatieve behandeling overwogen worden. De meeste van deze reacties traden op tijdens de eerste week van de behandeling.

4.8. Bijwerkingen

Tabel met bijwerkingen:

Huid- en onderhuidaandoeningen (frequentie: niet bekend)

Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Bijsluiter

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

NEEM CONTACT OP MET UW ARTS VOORDAT U DIT MIDDEL INNEEMT:

Als u last heeft gehad van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of pijnlijke zweertjes in de mond (aften) na het gebruik van cefalexine of andere antibacteriële middelen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) is gemeld bij het gebruik van cefalexine. Bij de start van de behandeling treedt AGEP treedt op als een rode, schilferige, uitslag met blaren en bultjes onder de huid in combinatie met koorts. Dit komt meestal voor in de huidplooien, op de romp en op de bovenste lichaamsdelen. Het hoogste risico op het optreden van deze ernstige huidreactie is tijdens de eerste week van de behandeling. Stop met het gebruik van cefalexine als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend:

Een rode, schilferige uitslag met blaren en bultjes onder de huid in combinatie met koorts bij aanvang van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop met het gebruik van cefalexine als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook rubriek 2.

2. Norepinefrine – Stresscardiomyopathie (EPITT-nr. 19172)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Hartaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Stresscardiomyopathie