



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018  
EMA/PRAC/99222/2018  
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 februari 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. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Aortitis (EPITT-nr. 18940)

#### Samenvatting van de productkenmerken

##### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Na toediening van G-CSF bij gezonde proefpersonen en bij kankerpatiënten is aortitis gemeld. De symptomen die optraden omvatten koorts, buikpijn, malaise, rugpijn en verhoogde ontstekingsmarkers (bijv. C-reactief proteïne en wittebloedceltelling). In de meeste gevallen werd aortitis door middel van een CT-scan vastgesteld en doorgaans verdween het nadat G-CSF was stopgezet. Zie ook rubriek 4.8.

##### 4.8. Bijwerkingen

Bloedvataandoeningen

Aortitis [frequentie zelden]



## **Bijsluiter**

2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert) is zelden gemeld bij kankerpatiënten en gezonde donoren. De symptomen kunnen koorts, buikpijn, malaise, rugpijn en verhoogde ontstekingsmarkers omvatten. Vertel het uw arts als u deze symptomen krijgt.

4. Mogelijke bijwerkingen

[Frequentie zelden] Ontsteking van de aorta (het grote bloedvat dat bloed van het hart naar het lichaam voert), zie rubriek 2.

## **2. Hydroxycarbamide – Cutane lupus erythematosus (EPITT-nr. 18939)**

### **Samenvatting van de productkenmerken**

4.8. Bijwerkingen

Systemische en cutane lupus erythematosus (frequentie zeer zelden)

## **Bijsluiter**

4. Mogelijke bijwerkingen

Ontsteking van de huid die rode schilferige plekken veroorzaakt en mogelijk samengaat met pijn in de gewrichten

## **3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levothyroxine – Interactie die mogelijk leidt tot een verlaagde werkzaamheid van levothyroxine en hypothyroïdie (EPITT-nr. 18896)**

### **Samenvatting van de productkenmerken (SPC)**

*[Geneesmiddelen die ritonavir bevatten, met inbegrip van vaste combinaties van geneesmiddelen, en geneesmiddelen die levothyroxine bevatten waarvan rubriek 4.5 van de SPC geen melding maakt van een mogelijke interactie met proteaseremmers:]*

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Meldingen wijzen op een mogelijke interactie tussen geneesmiddelen die ritonavir bevatten en levothyroxine. Bij patiënten die worden behandeld met levothyroxine moet ten minste de eerste maand na start en/of stopzetting van de behandeling met ritonavir het thyroïdstimulerend hormoon (TSH) worden gecontroleerd.

## **Bijsluiter**

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

- *[Geneesmiddelen die levothyroxine bevatten en waarvan de bijsluiter geen melding maakt van een mogelijke interactie met proteaseremmers:]*

Het volgende kan de werking van levothyroxine beïnvloeden:

- Ritonavir – als u hiv en/of chronisch hepatitis C-virus heeft en hiervoor het geneesmiddel ritonavir gebruikt

- *[Geneesmiddelen die ritonavir bevatten:]*

Er zijn geneesmiddelen die niet gecombineerd mogen worden met [geneesmiddel] omdat hun effecten versterkt of verminderd kunnen worden als ze tegelijk gebruikt worden. In sommige gevallen zal uw arts bepaalde onderzoeken moeten uitvoeren, uw dosis moeten veranderen of u regelmatig controleren. Daarom moet u het uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zelf heeft gekocht of voor kruidengeneesmiddelen, maar het is zeker belangrijk om de volgende geneesmiddelen te vermelden:

- Levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklierproblemen);

- *[Geneesmiddelen die lopinavir/ritonavir bevatten:]*

Neemt u of uw kind naast [geneesmiddel] nog andere geneesmiddelen in, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklierproblemen);