



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/354563/2019  
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 11-14 juni 2019

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('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. Loperamide – brugadasyndroom in de context van misbruik van loperamide (EPITT-nr. 19379)

#### Samenvatting van de productkenmerken

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

[...] Door overdosering kan een reeds bestaand brugadasyndroom tot uiting komen. [...]

##### 4.9. Overdosering

[...] Door overdosering kan een reeds bestaand brugadasyndroom tot uiting komen.

### 2. Propylthiouracil – risico op aangeboren afwijkingen (EPITT-nr. 19358)

#### Samenvatting van de productkenmerken

##### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

---

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



Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten worden geïnformeerd over het potentiële risico van het gebruik van propylthiouracil tijdens de zwangerschap.

Zwangerschap

Hyperthyreoidie bij zwangere vrouwen moet afdoende behandeld worden om ernstige maternale en foetale complicaties te voorkomen.

Propylthiouracil kan de menselijke placenta passeren.

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens betreffende de reproductietoxiciteit opgeleverd. Epidemiologische onderzoeken leveren tegenstrijdige resultaten op met betrekking tot het risico op aangeboren afwijkingen.

Propylthiouracil mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend na een individuele batenrisicobeoordeling voorafgaand aan de behandeling. Tijdens de zwangerschap moet propylthiouracil worden toegediend in de laagste werkzame dosis zonder aanvullende toediening van thyroidhormonen. Als propylthiouracil wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, wordt nauwlettende maternale, foetale en neonatale controle aanbevolen.

## **Bijsluiter**

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

Zwangerschap

Het is onzeker of [productnaam] schadelijk is voor het ongeboren kind.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw behandeling met [productnaam] moet tijdens de zwangerschap eventueel worden voortgezet als het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico voor u en uw ongeboren kind.

## **3. Rivaroxaban – voortijdige beëindiging van het GALILEO-onderzoek met patiënten die een kunstmatige hartklep hebben gekregen via een transkatheter-aortaklepvervanging (TAVR) (EPITT-nr. 19294)**

### **Samenvatting van de productkenmerken**

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met prothetische kleppen

Rivaroxaban mag niet worden gebruikt voor tromboprofylaxe bij patiënten die recent een transkatheter-aortaklepvervanging (TAVR) hebben ondergaan. [...]

## 4. Secukinumab – gegeneraliseerde exfoliatieve dermatitis (EPITT-nr. 19354)

### Samenvatting van de productkenmerken

#### 4.8. Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: Exfoliatieve dermatitis <sup>2)</sup>

<sup>2)</sup> Er werden gevallen gemeld bij patiënten met de diagnose psoriasis

### Bijsluiter

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zelden (kan bij maximaal 1 op 1 000 personen voorkomen):

- [...]
- roodheid en afschilfering van de huid over een groter deel van het lichaam, mogelijk met jeuk of pijn (exfoliatieve dermatitis)

## 5. Sulfasalazine – interferentie met reactietests met dihydronicotinamide-adenine dinucleotide / dihydronicotinamide-adenine dinucleotidofosfaat (NADH/NADP) (EPITT-nr. 19351)

### Samenvatting van de productkenmerken

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

[...]

**Zie rubriek 4.4 “Interferentie met laboratoriumonderzoek”.**

[...]

#### Interferentie met laboratoriumonderzoek

Bij patiënten die werden blootgesteld aan sulfasalazine of de metaboliëten ervan, mesalamine/mesalazine, werden verschillende gevallen gemeld van mogelijke interferentie met metingen van normetanefrine in de urine door middel van vloeistofchromatografie, met als gevolg een vals-positief testresultaat.

Sulfasalazine of de metaboliëten ervan kunnen de ultraviolette absorptie verstoren, met name bij 340 nm, en kunnen interferentie veroorzaken met bepaalde laboratoriumtests waarbij NAD(H) of NADP(H) wordt gebruikt om ultraviolette absorptie rond die golflengte te meten. Voorbeelden van dergelijke tests zijn ureum, ammonia, LDH, α-HBDH en glucose. Het is mogelijk dat alanineaminotransferase (ALT), aspartaataminotransferase (AST), creatinekinase-spier/hersenen (CK-MB), glutamaatdehydrogenase (GLDH) of thyroxine ook interferentie vertonen wanneer sulfasalazine in hoge doses wordt toegediend. Overleg met het testlaboratorium in verband met de gebruikte methodologie. Bij patiënten die sulfasalazine toegediend krijgen is voorzichtigheid geboden bij de interpretatie van

deze laboratoriumresultaten. De resultaten moeten in samenhang met klinische bevindingen worden beoordeeld.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

[...]

~~Bij patiënten die werden blootgesteld aan sulfasalazine of de metaboliet ervan, mesalamine/mesalazine, werden verschillende gevallen gemeld van mogelijke interferentie met metingen van normetanefrine in de urine door middel van vloeistofchromatografie, met als gevolg een vals-positief testresultaat.~~

### **Bijsluiter**

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

Gebruikt u [productnaam] of andere geneesmiddelen die sulfasalazine bevatten of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, omdat deze van invloed kunnen zijn op de resultaten van bloed- en urinetests.

## **6. Temozolomide – geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (EPITT-nr. 19332)**

### **Samenvatting van de productkenmerken**

4.8. Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)

## **7. Topiramate – uveïtis (EPITT-nr. 19345)**

### **Samenvatting van de productkenmerken**

4.8. Bijwerkingen

Oogaandoeningen

Frequentie niet bekend: uveïtis

### **Bijsluiter**

4. Mogelijke bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in als u de volgende bijwerkingen heeft:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ontsteking van het oog (uveïtis) met symptomen zoals roodheid van het oog, pijn, gevoeligheid voor licht, tranende ogen, stipjes zien of wazig zien