



30 September 2019¹
EMA/PRAC/501709/2019
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 2-5 september 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. Ibrutinib – Ischemische beroerte (EPITT nr. 19369)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cerebrovasculaire accidenten

Gevallen van cerebrovasculair accident, voorbijgaande ischemische aanval en ischemische beroerte inclusief dodelijke afloop zijn gemeld bij het gebruik van ibrutinib, met en zonder gelijktijdige atriale fibrillatie en/of hypertensie. Latentie tussen het begin van de behandeling met ibrutinib en het begin van ischemische aandoeningen van het centraal zenuwstelsel bedroeg in de meeste gevallen enkele maanden (meer dan 1 maand in 78% en meer dan 6 maanden in 44% van de gevallen), hetgeen de noodzaak van regelmatige monitoring van patiënten benadrukt (zie rubriek 4.4 Hartaritmie en hypertensie en rubriek 4.8).

4.8. Bijwerkingen

Tabel van bijwerkingen

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: cerebrovasculair accident, voorbijgaande ischemische aanval, ischemische beroerte

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 IMBRUVICA niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts direct als u last krijgt of iemand ziet dat u last krijgt van: minder gevoel of minder kracht in uw arm of been (vooral aan één kant van het lichaam), plotselinge verwarring, onduidelijk of verward praten, minder goed kunnen zien, moeite met lopen, problemen met uw evenwicht of coördinatie, hele erge hoofdpijn. Dit kunnen kenmerken van een beroerte zijn.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen):

Een probleem met een bloedvat in uw hersenen. Er kan een bloedpropje in het bloedvat zitten of u kunt een bloeding van het bloedvat hebben. Daardoor krijgen de hersenen tijdelijk minder zuurstof (beroerte).

2. Ibuprofen – Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (EPITT-nr. 19409)

Samenvatting van de productkenmerken

1. Voor ibuprofen als monotherapie of ibuprofen in combinaties exclusief combinaties met pseudo-efedrine

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige huidreacties

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, waaronder exfoliatieve dermatitis, syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse zijn zelden gemeld in samenhang met het gebruik van NSAID's (zie rubriek 4.8). Patiënten blijken het grootste risico op deze reacties te lopen in een vroeg stadium van de behandeling. De reactie begint meestal in de eerste maand van de behandeling. Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) is gemeld in samenhang met de behandeling met producten met ibuprofen. De behandeling met ibuprofen moet worden gestaakt bij het eerste optreden van tekenen en symptomen van ernstige huidreacties, zoals huiduitslag, laesies van de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid.

4.8. Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

2. Voor combinaties van ibuprofen en pseudo-efedrine

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige huidreacties

Ernstige huidreacties zoals acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) kunnen optreden bij behandeling met ibuprofen en producten die pseudo-efedrine bevatten. [...]

4.8. Bijwerkingen¹

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Bijsluiter²

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? - Wees extra voorzichtig met dit middel

Huidreacties²

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. . Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie 'niet bekend'

Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Voetnoten:

1 Alleen als de reeds bestaande bijwerking van AGEP in rubriek 4.8 specifiek wordt vermeld voor pseudo-efedrine.

2 De volgende tekst dient ter vervanging van de huidige informatie over ernstige huidreacties in de rubriek Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

3. Natrium-glucose co-transporter 2 (SGLT2)-remmers² – Nieuwe informatie over het bekende verband tussen SGLT2-remmers en diabetische ketoacidose bij chirurgische patiënten (EPITT nr. 19355)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Diabetische ketoacidose

[...]

De behandeling dient te worden onderbroken bij patiënten die worden opgenomen in het ziekenhuis voor grote chirurgische ingrepen of voor ernstige acute medische aandoeningen. Monitoring van ketonen wordt aanbevolen bij deze patiënten. Het meten van ketonenwaarden in het bloed heeft de voorkeur boven meten in de urine. Behandeling met dit middel kan opnieuw worden gestart wanneer de ketonenwaarden normaal zijn en de toestand van de patiënt is gestabiliseerd.

4. Teriflunomide – Psoriasis (EPITT nr. 19366)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Huidreacties

[...]

Het ontstaan van psoriasis (inclusief pustulaire psoriasis) en verergering van reeds bestaande psoriasis zijn gemeld tijdens het gebruik van teriflunomide. Beëindiging van de behandeling en toepassing van een versnelde eliminatieprocedure kunnen worden overwogen, rekening houdend met de ziekte en de medische voorgeschiedenis van de patiënt.

4.8. Bijwerkingen

Tabel van bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie niet bekend: Psoriasis (inclusief pustulaire psoriasis)^b

b: zie rubriek 4.4

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

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

[...]

- Psoriasis

² Canagliflozine; canagliflozine, metformine; dapagliflozine; dapagliflozine, metformine; empagliflozine; empagliflozine, metformine; empagliflozine, linagliptine; ertugliflozine, metformine; ertugliflozine, sitagliptine; saxagliptine, dapagliflozine