



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790402/2018
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 29-31 oktober 2018

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. Tacrolimus systemische formulering – Hepatitis E-infectie (EPITT-nr. 19246)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Infecties, waaronder opportunistische infecties

Patiënten die behandeld worden met immunosuppressiva, waaronder tacrolimus, hebben een verhoogd risico op infecties, waaronder opportunistische infecties (viraal, bacterieel, fungaal en protozoaal)- Hieronder vallen zoals BK-virus geassocieerde nefropathie en JC-virus geassocieerde progressieve multifocale leukoencefalopathie (PML). Patiënten lopen ook een groter risico op infecties met virale hepatitis (bijvoorbeeld reactivering van een 'de novo'-infectie met hepatitis B en C, alsook hepatitis E, dat chronisch kan worden). Deze infecties zijn vaak gerelateerd aan een hoge totale immunosuppressieve belasting en kunnen leiden tot ernstige of fatale condities die artsen dienen te overwegen tijdens de differentiaaldiagnose van patiënten die immunosuppressieve therapie ondergaan en een verslechterde lever- of nierfunctie of neurologische symptomen hebben. Preventie en behandeling moeten overeenstemmen met de klinische richtlijnen.

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



2. Xylometazoline – Ernstige ventriculaire aritmie bij patiënten met verlengd QT-syndroom (EPITT-nr. 19242)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met verlengd QT-syndroom die worden behandeld met xyometazoline lopen mogelijk een hoger risico op ernstige ventriculaire aritmieën.

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 of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Wanneer u lijdt aan een hartaandoening (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)

NB: in de bijsluiter moet de tekst '(bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)' worden toegevoegd aan het punt waarin 'hartaandoeningen' wordt vermeld, rekening houdend met de reeds bestaande bewoording voor nationaal geregistreerde geneesmiddelen. In bijsluiters waarin 'hartaandoeningen' niet wordt vermeld, moet een punt 'hartaandoeningen (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)' worden ingevoegd in overeenstemming met bovenstaande bewoording.