

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601861/2019
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 28-31 oktober 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. IJzersucrose; ijzercarboxymaltose; ijzerisomaltoside; ijzerdextraan; natriumijzergluconaat – Coronair arteriospasmie (EPITT-nr. 19408)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overgevoeligheidsreacties

Parenteraal toegediende ijzerpreparaten kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken, waaronder ernstige en mogelijk fatale anafylactische/anafylactoïde reacties. Overgevoeligheidsreacties zijn ook gemeld na eerdere doses parenterale ijzercomplexen zonder voorvallen. Er zijn meldingen gedaan van overgevoeligheidsreacties die verergerden tot Kounis-syndroom (acuut allergisch coronair arteriospasmie dat een myocardinfarct kan veroorzaken (zie rubriek 4.8)).

4.8. Bijwerkingen

Hartaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Kounis-syndroom

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

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Allergische reacties

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen die kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie En pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.