



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89275/2026
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 7-10 april 2026

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor bijwerking van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over de omgang met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Axicabtagen-ciloleucel – Verhoogd risico op hersenoedeem bij patiënten met primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (PMBCL) (EPITT-nr. 20224)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Neurologische bijwerkingen

Fatale en ernstige gevallen van cerebraal oedeem zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met Yescarta, waarvan de meeste gevallen optraden bij patiënten met ICANS. Het risico op cerebraal oedeem kan hoger zijn bij patiënten met PMBCL (zie rubriek 4.8).

4.8. Bijwerkingen

Tabel 1: Bijwerkingen die zijn vastgesteld met Yescarta

Zenuwstelselaandoeningen

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



Frequentie "Soms"

Cerebraal oedeem##

[Voetnoot] ## De meeste gevallen van cerebraal oedeem traden op bij patiënten met ICANS

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Neurologische bijwerkingen

[...]

Volgens informatie uit patiëntenregisters bedroeg het percentage gevallen van cerebraal oedeem bij de indicatie PMBCL in totaal 1,6 % (2 gevallen op 129 blootgestelde patiënten), tegenover in totaal 0,7 % bij DLBCL en andere lymfoomindicaties (28 gevallen op 3876 blootgestelde patiënten).

[...]

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

[...]

- Zwelling van de hersenen (cerebraal oedeem).

2. Ponatinib – Congenitaal megacolon, maternale blootstelling tijdens de zwangerschap (EPITT-nr. 20231)

Samenvatting van de productkenmerken

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

[...]

Zwangerschap

Op basis van beperkte gegevens bij de mens (minder dan 50 bekende zwangerschapsuitkomsten) zijn gevallen van congenitaal megacolon (de ziekte van Hirschsprung) gemeld bij kinderen van vrouwen die tijdens het eerste trimester aan ponatinib werden blootgesteld. Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van ponatinib bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend. Iclusig mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met ponatinib noodzakelijk maakt. Iclusig mag tijdens de zwangerschap uitsluitend worden gebruikt indien dit duidelijk noodzakelijk is. [...]

Bijsluiter

2. Wanneer mag u Iclusig niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[...]

Gevallen van congenitaal megacolon, ook bekend als de ziekte van Hirschsprung (een geboorteafwijking waarbij zenuwcellen ontbreken in een deel van de dikke darm van de baby, wat leidt tot verstopping van de darm) zijn gemeld bij kinderen van vrouwen die tijdens de vroege zwangerschap met Iclusig werden behandeld.