



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167979/2021
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 8-11 maart 2021

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. Anakinra; canakinumab – Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) (EPITT-nr. 19566)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Anakinra

Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)

Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) is zelden gemeld bij patiënten die met Kineret werden behandeld, voornamelijk bij patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA). Patiënten met DRESS moeten mogelijk in een ziekenhuis worden opgenomen, omdat deze aandoening fataal kan zijn. Als er tekenen en symptomen van DRESS optreden en er geen alternatieve etiologie kan worden vastgesteld, moet de behandeling met Kineret worden stopgezet en moet een andere behandeling worden overwogen.

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



- Canakinumab

Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)

Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) is zelden gemeld bij patiënten die met Ilaris werden behandeld, voornamelijk bij patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA). Patiënten met DRESS moeten mogelijk in een ziekenhuis worden opgenomen, omdat deze aandoening fataal kan zijn. Als er tekenen en symptomen van DRESS optreden en er geen alternatieve etiologie kan worden vastgesteld, mag Ilaris niet opnieuw worden toegediend en moet een andere behandeling worden overwogen.

Bijsluiter

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

- Anakinra

Vertel het onmiddellijk aan uw arts

- als u na het gebruik van Kineret ooit last heeft gehad van een atypische, wijdverspreide huiduitslag of huidafschilfering.

De ernstige huidreactie, DRESS (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), is zelden gemeld bij de behandeling met Kineret, vooral bij patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA). Zoek onmiddellijk medische hulp als u een atypische, wijdverspreide huiduitslag krijgt, die kan optreden in combinatie met hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren.

- Canakinumab

Vertel het onmiddellijk aan uw arts

- als u na het gebruik van Ilaris ooit last heeft gehad van een atypische, wijdverspreide huiduitslag of huidafschilfering.

De ernstige huidreactie, DRESS (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), werd zelden gemeld bij de behandeling met Ilaris, vooral bij patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA). Zoek onmiddellijk medische hulp als u een atypische, wijdverspreide huiduitslag krijgt, die kan optreden in combinatie met hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren.

2. COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant]) (COVID-19-vaccin AstraZeneca) – Anafylactische reactie (EPITT-nr. 19668)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overgevoeligheid en anafylaxie

Er zijn voorvallen van anafylaxie gemeld.

[...]

4.8. Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Anafylaxie; Overgevoeligheid

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend

- ernstige allergische reacties (anafylaxie)

- overgevoeligheid

3. Trastuzumab-emtansine – Extravasatie en epidermale necrose (EPITT-nr. 19611)

Samenvatting van de productkenmerken

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

[...] In de post-marketing setting zijn gevallen van vertraagd epidermaal letsel of necrose na extravasatie waargenomen (zie rubriek 4.4 en 4.8).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[...]

Infusie gerelateerde reacties

[...]

Reacties op de injectieplaats:

Extravasatie van trastuzumab emtansine tijdens intraveneuze injectie kan lokale pijn, ernstige weefsellaesies (erytheem, vesiculatie) en epidermale necrose veroorzaken. Indien extravasatie optreedt, dient de infusie onmiddellijk te worden beëindigd en moet de patiënt regelmatig worden onderzocht, aangezien binnen enkele dagen of weken na de infusie necrose kan optreden.

4.8. Bijwerkingen

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

[...]

Extravasatie

[...] In de post-marketing setting zijn binnen enkele dagen tot weken na infusie gevallen van epidermaal letsel of necrose na extravasatie waargenomen. Er is op dit moment geen specifieke behandeling voor trastuzumab emtansine extravasatie bekend (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

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

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u één of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt terwijl u Kadcyla toegediend krijgt:

[...]

Reacties op de injectieplaats: Als u last krijgt van een branderig gevoel, pijn of gevoeligheid op de infusieplaats, kan dit erop wijzen dat Kadcyla buiten het bloedvat lekt. Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Als Kadcyla buiten het bloedvat is gelekt, kan binnen enkele dagen of weken na de infusie sprake zijn van toegenomen pijn, verkleuring, blaarvorming en loslating van de huid (huidnecrose).

4. Mogelijke bijwerkingen

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u één of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt.

[...]

Frequentie niet bekend:

Als de Kadcyla-infuusoplossing naar het gebied rond de infusieplaats lekt, kan op de infusieplaats pijn, verkleuring, blaarvorming en loslating van de huid (huidnecrose) optreden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.