



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/15655/2026  
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 12-15 januari 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. Cefazolin; cefazoline, lidocaïnehydrochloride – Kounis-syndroom (EPITTnr. 20204)

*Al naargelang de reeds bestaande bewoordingen in de productinformatie voor sommige nationaal toegelaten producten, moet de tekst door de vergunninghouders mogelijk worden aangepast voor de afzonderlijke geneesmiddelen.*

#### Samenvatting van de kenmerken van het product

##### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

###### Overgevoeligheid

Er zijn gevallen van het Kounis-syndroom gemeld bij patiënten die werden behandeld met cefazoline. Het Kounis-syndroom wordt gedefinieerd als cardiovasculaire symptomen als gevolg van een allergische of overgevoeligheidsreactie, die gepaard gaat met verstopping van coronaire slagaders en mogelijk leidt tot een myocardinfarct.

##### 4.8 Bijwerkingen

---

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



Hartaandoeningen met frequentie "Niet bekend"

Kounis-syndroom

### **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?

Tekenen van allergische reacties waaronder ademhalingsproblemen en pijn op de borst, zijn gemeld bij het gebruik van cefazoline

Stop onmiddellijk met cefazoline en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen opmerkt.

4 - Mogelijke bijwerkingen

Andere mogelijke bijwerkingen

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

Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie, het zogeheten Kounis-syndroom,

## **2. Erdafitinib – Versnelde groei (EPITT nr. 20194)**

### **Samenvatting van de productkenmerken**

4.2 Dosering en wijze van toediening

Pediatische patiënten

Er is geen relevante toepassing van erdafitinib voor de behandeling van pediatische patiënten met urotheelcarcinoom. De veiligheid en werkzaamheid van erdafitinib bij pediatische patiënten (< 18 jaar) zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare veiligheidsgegevens worden beschreven in punt 4.8.

4.8 Bijwerkingen

(onder "Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen" en na de alinea over "Afwijkende laboratoriumuitslagen")

Pediatische patiënten

In klinische onderzoeken buiten de goedgekeurde indicatie en off-label in de post-marketingfase is melding gemaakt van groeiversnelling en epifysilyse van de femorale kop bij pediatische patiënten (< 18 jaar) die erdafitinib toegediend kregen.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pediatische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van studies met erdafitinib in alle subgroepen van pediatrische patiënten met urotheelcarcinoom (zie de ~~rubriek~~ rubrieken 4.2 en 4.8 voor informatie over pediatrisch gebruik).

#### **Bijsluiter**

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

#### **Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar**

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. De reden hiervoor is dat er ~~geen~~ beperkte ervaring is met het gebruik van Balversa bij deze leeftijdsgroep. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

4 Mogelijke bijwerkingen

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar kunnen voorkomen

Balversa kan leiden tot versnelde groei of onregelmatige groei van het heupgewricht of schade bij kinderen en jongeren (<18 jaar). Als u of uw kind pijn in de heup of knie ondervindt of op onverklaarbare wijze mank loopt, neem dan contact op met uw arts.

### **3. Gepegyleerde liposomale doxorubicine – Tot de nieren beperkte trombotische microangiopathie (EPITT nr. 20193)**

#### **Samenvatting van de productkenmerken**

4.8 Bijwerkingen

Nier- en urinewegaandoeningen

Tot de nieren beperkte trombotische microangiopathie: frequentie – niet bekend

#### **Bijsluiter**

4 Mogelijke bijwerkingen

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

- schade aan de kleinste bloedvaten in de nieren (tot de nieren beperkte trombotische microangiopathie)