



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 August 2024¹
EMA/PRAC/347986/2024
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 juli 2024

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. Acetazolamide – Pulmonaal oedeem (EPITT-nr. 20050)

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 productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet-cardiogeen pulmonaal oedeem

Er zijn ernstige gevallen van niet-cardiogeen pulmonaal oedeem gemeld na toediening van acetazolamide, ook na één dosis (zie rubriek 4.8). Niet-cardiogeen pulmonaal oedeem ontwikkelde zich doorgaans binnen minuten tot uren na inname van acetazolamide. Symptomen waren onder andere dyspnoe, hypoxie en respiratoire insufficiëntie. Indien een vermoeden van niet-cardiogeen pulmonaal oedeem bestaat, moet acetazolamide worden stopgezet en moet een ondersteunende behandeling worden gegeven. Acetazolamide mag niet worden toegediend aan patiënten bij wie zich eerder na gebruik van acetazolamide niet-cardiogeen pulmonaal oedeem heeft voorgedaan.

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



4.8 Bijwerkingen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Frequentie "niet bekend": niet-cardiogeen pulmonaal oedeem

Bijsluiter

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- in het verleden na gebruik van acetazolamide long- of ademhalingsproblemen (vocht in de longen) hebt gehad.

[...]

Als u last krijgt van kortademigheid of moeite krijgt met ademen na gebruik van dit middel, schakel dan onmiddellijk medische hulp in (zie ook rubriek 4).

4. Mogelijke bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen ondervindt:

- als u last krijgt van kortademigheid of moeite krijgt met ademen. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de longen (longoedeem). Hoe vaak deze bijwerking voorkomt, is niet bekend: dit kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens.

2. Bumetanide – Toxische epidermale necrolyse en syndroom van Stevens-Johnson (EPITT-nr. 20033)

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 productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Toxische epidermale necrolyse (TEN) en Stevens-Johnson-syndroom (SJS), die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, zijn gemeld in verband met niet-antibiotische sulfonamide bevattende producten, waaronder bumetanide. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van SJS en TEN en moeten er nauwlettend op worden gecontroleerd. Indien zich tekenen en symptomen voordoen die duiden op deze reacties, moet het gebruik van bumetanide worden stopgezet en moet een alternatieve behandeling worden overwogen. Als de patiënt bij gebruik van bumetanide een ernstige reactie zoals SJS of TEN heeft ontwikkeld, mag de behandeling met bumetanide bij deze patiënt op geen enkel tijdstip worden hervat.

4.8 Bijwerkingen

Ernstige cutane bijwerkingen ('severe cutaneous adverse reactions', SCAR's), waaronder het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), zijn gemeld in verband met bumetanide (zie rubriek 4.4).

Onder SOC 'Huid- en onderhuidaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN)

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 gebruikt

- als u ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het gebruik van dit middel of van andere sulfonamiden, bijv. lisdiuretica;
- als u ernstige leverproblemen hebt.
- [...]

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, zijn gemeld in verband met de behandeling met [productnaam]. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Ze zijn beschreven in rubriek 4.

4. Mogelijke bijwerkingen

Belangrijke bijwerkingen die in de gaten moeten worden gehouden.

Stop met het gebruik van [productnaam] en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

~~Hoewel het niet bekend is dat er bij [productnaam] allergische reacties optreden, kan het bij elk geneesmiddel gebeuren. U hebt onmiddellijk medische hulp nodig als u een van de volgende symptomen hebt: Mogelijk hebt u een ernstige allergische reactie. [...]~~

3. Glofitamab – Immuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (EPITT-nr. 20058)

Samenvatting van de productkenmerken

4.2 Dosering en wijze van toediening

Columvi mag alleen worden toegediend onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van kankerpatiënten en die toegang heeft tot passende medische ondersteuning voor de behandeling van ernstige reacties in verband met het cytokineafgiftesyndroom (CRS) en het immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS).

Dosering

Controle van de patiënt

[...]

Alle patiënten moeten na toediening van Columvi worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van CRS en immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS).

Alle patiënten moeten worden ingelicht over het risico, de tekenen en de symptomen van CRS en ICANS en moeten worden geadviseerd onmiddellijk contact op te nemen met de zorgverlener indien zij, wanneer dan ook, tekenen en symptomen van CRS en/of ICANS ondervinden (zie rubriek 4.4).

Tabel 3. ASTCT-leidraad voor gradering en behandeling van CRS

Graad ¹	Behandeling van CRS	Voor volgende geplande infusie van Columvi
Graad 1 Koorts ≥ 38 °C	<p>Als CRS optreedt tijdens de infusie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Onderbreek infusie en behandel de symptomen Infusie op lagere snelheid hervatten wanneer de symptomen verdwijnen Als de symptomen opnieuw optreden, stop dan de infusie <p>Als CRS optreedt na de infusie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Behandel de symptomen <p>Als CRS na symptomatische behandeling langer dan 48 uur aanhoudt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Overweeg toediening van corticosteroiden³ Overweeg toediening van tocilizumab⁴ <p><u>Voor CRS met gelijktijdige ICANS, zie tabel 4.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> Zie erop toe dat de symptomen ten minste 72 uur voor de volgende infusie zijn verdwenen. Overweeg een lagere infusiesnelheid²

[Wijzigingen hierboven alleen weergegeven voor CRS graad 1; in de definitieve bijgewerkte EU-productinformatie moet dezelfde voorgestelde tekst "Voor CRS met gelijktijdige ICANS, zie tabel 4" worden ingevoegd voor CRS graad 2, graad 3 en graad 4.]

Behandeling van immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS)

Bij het eerste teken van ICANS moet op basis van het type en de ernst daarvan ondersteunende therapie, neurologische evaluatie en stopzetten van Columvi worden overwogen (zie tabel 4). Sluit andere oorzaken van neurologische symptomen uit. Indien een vermoeden van ICANS bestaat, moet het worden behandeld overeenkomstig de aanbevelingen in tabel 4.

Tabel 4. Leidraad voor gradering en behandeling van ICANS

Graad¹	Symptomen²	Behandeling van ICANS	
		Gelijktijdig optreden van CRS	Geen gelijktijdig optreden van CRS
Graad 1	ICE ³ -score 7-9 <u>of verminderd bewustzijnsniveau⁴: wordt spontaan wakker</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Behandel CRS volgens tabel 3.</u> • <u>Controleer neurologische symptomen en overweeg consultatie van en beoordeling door een neuroloog, afhankelijk van het oordeel van de arts.</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Controleer neurologische symptomen en overweeg consultatie van en beoordeling door een neuroloog, afhankelijk van het oordeel van de arts.</u>
		<p><u>Stop de behandeling met Columvi totdat ICANS verdwijnt.</u></p> <p><u>Overweeg niet-sederende anti-epileptische medicatie (bijv. levetiracetam) voor insultprofylaxe.</u></p>	
Graad 2	ICE ³ -score 3-6 <u>of verminderd bewustzijnsniveau⁴: wordt wakker na gesproken commando</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Dien tocilizumab toe volgens tabel 3 voor de behandeling van CRS.</u> • <u>Als er na aanvang van de behandeling met tocilizumab geen verbetering optreedt, dien dan om de 6 uur 10 mg dexamethason⁵ intraveneus toe indien niet reeds andere corticosteroïden worden gebruikt. Zet de behandeling met dexamethason voort tot resolutie tot graad 1 of minder is bereikt. Bouw vervolgens af.</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Dien om de 6 uur 10 mg dexamethason⁵ intraveneus toe.</u> • <u>Zet de behandeling met dexamethason voort tot resolutie tot graad 1 of minder is bereikt. Bouw vervolgens af.</u>
		<p><u>Stop de behandeling met Columvi totdat ICANS verdwijnt.</u></p> <p><u>Overweeg niet-sederende anti-epileptische medicatie (bijv. levetiracetam) voor insultprofylaxe. Overweeg zo nodig consultatie van en beoordeling door een neuroloog en andere specialisten.</u></p>	

Graad¹	Symptomen²	Behandeling van ICANS	
		Gelijktijdig optreden van CRS	Geen gelijktijdig optreden van CRS
Graad 3	<p><u>ICE³-score 0-2</u></p> <p><u>of verminderd bewustzijnsniveau⁴: wordt alleen wakker na tactiele stimulus;</u></p> <p><u>of insulten⁴, ofwel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>een klinisch insult, focaal of gegeneraliseerd, dat snel verdwijnt, of</u> • <u>niet-convulsieve insulten op het elektro-encefalogram (EEG) die verdwijnen bij interventie;</u> <p><u>of verhoogde intracranieële druk: focaal/lokaal oedeem op neurobeeldvorming⁴</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Dien tocilizumab toe volgens tabel 3 voor de behandeling van CRS.</u> • <u>Dien daarnaast 10 mg dexamethason⁵ intraveneus toe met de eerste dosis tocilizumab en herhaal de dosis om de 6 uur indien niet reeds andere corticosteroiden worden gebruikt. Zet de behandeling met dexamethason voort tot resolutie tot <u>graad 1 of minder is bereikt. Bouw vervolgens af.</u></u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Dien om de 6 uur 10 mg dexamethason⁵ intraveneus toe.</u> • <u>Zet de behandeling met dexamethason voort tot resolutie tot <u>graad 1 of minder is bereikt. Bouw vervolgens af.</u></u>
		<p><u>Stop de behandeling met Columvi totdat ICANS verdwijnt.</u></p> <p><u>Bij voorvallen van ICANS van graad 3 die niet binnen 7 dagen verbeteren, moet worden overwogen de behandeling met Columvi permanent te staken.</u></p> <p><u>Overweeg niet-sederende anti-epileptische medicatie (bijv. levetiracetam) voor <u>insultprofylaxe. Overweeg zo nodig consultatie van en beoordeling door een neuroloog en andere specialisten.</u></u></p>	

Graad¹	Symptomen²	Behandeling van ICANS	
		Gelijktijdig optreden van CRS	Geen gelijktijdig optreden van CRS
Graad 4	<p>ICE³-score 0</p> <p><u>of verminderd bewustzijnsniveau⁴, ofwel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>de patiënt is niet wakker te krijgen of heeft krachtige of herhaalde tactiele stimuli nodig om wakker te worden, of</u> • <u>stupor of coma;</u> <p><u>of insulten⁴, ofwel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>levensbedreigend langdurig insult (> 5 min), of</u> • <u>herhaalde klinische of elektrische insulten zonder tussentijdse terugkeer naar het uitgangsniveau;</u> <p><u>of motorische bevindingen⁴:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>diepe focale motorische zwakte zoals hemiparese of paraparese;</u> <p><u>of verhoogde intracraniale druk/cerebraal oedeem⁴, met klachten/symptomen zoals:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>diffuus cerebraal oedeem op neurobeeldvorming, of</u> • <u>decerebratie- of decorticatiehouding, of</u> • <u>parese van hersenzenuw VI, of</u> • <u>papiloedeem, of</u> • <u>trias van Cushing</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Dien tocilizumab toe volgens tabel 3 voor de behandeling van CRS.</u> • <u>Als hierboven, of overweeg toediening van 1.000 mg methylprednisolon per dag intraveneus met eerste dosis tocilizumab, en zet de toediening van 1.000 mg methylprednisolon per dag gedurende twee of meer dagen intraveneus voort.</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Dien om de 6 uur 10 mg dexamethason⁵ intraveneus toe.</u> • <u>Zet de behandeling met dexamethason voort tot resolutie tot graad 1 of minder is bereikt. Bouw vervolgens af.</u> • <u>Als alternatief kan de toediening van 1.000 mg methylprednisolon per dag intraveneus gedurende 3 dagen worden overwogen; als de symptomen verbeteren, zet dan de behandeling voort zoals hierboven beschreven.</u>
		<p><u>Stak de behandeling met Columvi permanent.</u></p> <p><u>Overweeg niet-sederende anti-epileptische medicatie (bijv. levetiracetam) voor insultprofylaxe. Overweeg zo nodig consultatie van en beoordeling door een neuroloog en andere specialisten. In geval van een verhoogde intracraniale druk/cerebraal oedeem wordt verwezen naar institutionele richtlijnen voor behandeling.</u></p>	

¹ Consensuscriteria van de ASTCT voor de gradering van ICANS (Lee 2019).

² De behandeling wordt bepaald door de ernstigste gebeurtenis die niet aan enige andere oorzaak kan worden toegeschreven.

³ Indien de patiënt wakker te krijgen is en in staat is om de **beoordeling van immuuneffectorcel-geassocieerde encefalopathie (ICE) uit te voeren**, beoordeel dan:

Oriëntatie (oriëntatie in jaar, maand, stad, ziekenhuis = 4 punten);

Benoemen (3 voorwerpen benoemen/aanwijzen, bijv. wijs klok, pen, knoop aan = 3 punten);

Opdrachten uitvoeren (bijv. 'Steek 2 vingers op' of 'Doe uw ogen dicht en steek uw tong uit' = 1 punt);

Schrijven (vermogen om een standaardzin te schrijven = 1 punt);

Aandacht (vanaf 100 in stappen van tien terugtellen = 1 punt).

Als de patiënt niet wakker te krijgen is en niet in staat is de ICE-beoordeling uit te voeren (graad 4 ICANS) = 0 punten.

⁴ Niet toe te schrijven aan een andere oorzaak.

⁵ Alle verwijzingen naar de toediening van dexamethason zijn te lezen als verwijzingen naar dexamethason of een gelijkwaardig geneesmiddel.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Immuueffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom

Na behandeling met Columvi zijn ernstige gevallen van immuueffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) gemeld, die levensbedreigend of fataal kunnen zijn (zie rubriek 4.8).

ICANS kan gelijktijdig met CRS, na het verdwijnen van CRS of in afwezigheid van CRS optreden. De klinische tekenen en symptomen van ICANS zijn, onder meer, verwarring, verminderd bewustzijn, desoriëntatie, insult, afasie en dysgrafie.

Patiënten moeten na toediening van Columvi worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van ICANS en bij het optreden daarvan onmiddellijk worden behandeld. Patiënten moeten worden geadviseerd onmiddellijk medische hulp in te roepen indien zich, wanneer dan ook, tekenen of symptomen voordoen (zie de patiëntenkaart hieronder).

Bij de eerste tekenen of symptomen van ICANS moet behandeling plaatsvinden volgens de ICANS-richtlijnen in tabel 4. De behandeling met Columvi moet worden onderbroken of permanent worden stopgezet zoals aanbevolen.

Patiëntenkaart

De voorschrijver moet de patiënt informeren over het risico op CRS en ICANS en de tekenen en symptomen van CRS en ICANS. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om onmiddellijk een arts te raadplegen als zij tekenen en symptomen van CRS en ICANS ondervinden. Patiënten moeten de patiëntenkaart krijgen en de instructie krijgen om de kaart te allen tijde bij zich te dragen. Deze kaart beschrijft de symptomen van CRS en ICANS die, indien ze zich voordoen, de patiënt ertoe moeten aanzetten onmiddellijk medische hulp in te roepen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Columvi heeft ~~geringe~~ grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Vanwege het mogelijke optreden van ICANS lopen patiënten die Columvi krijgen het risico op een verlaagd bewustzijnsniveau (zie rubriek 4.4). Patiënten met symptomen moeten worden geïnstrueerd om rijden of het gebruik van machines te vermijden gedurende 48 uur na elk van de eerste twee doses tijdens de dosisopbouw en in geval van nieuwe symptomen van ICANS (verwarring, desoriëntatie, verminderd bewustzijn) en/of CRS (pyrexia, tachycardie, hypotensie, rillingen, hypoxia) ~~moeten~~ worden aangeraden geen machines te besturen of te gebruiken totdat de symptomen zijn verdwenen (zie de punten 4.4 en 4.8).

4.8 Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Alle graden	Graad 3-4
Zenuwstelselaandoeningen	<u>Immuueffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom¹³</u>	<u>Vaak</u>	<u>Soms</u>

¹³ ICANS volgens Lee 2019; omvat somnolentie, cognitieve stoornis, verwarde toestand, delirium en desoriëntatie.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom

Gevallen van ICANS, met inbegrip van graad 3 en hoger, zijn gemeld in klinische proeven en hebben zich voorgedaan na het in de handel brengen. De meest voorkomende klinische verschijnselen van ICANS waren verwardheid, verminderd bewustzijn, desoriëntatie, insult, afasie en dysgrafie. Op basis van de beschikbare gegevens werd het optreden van neurologische toxiciteit in de meeste gevallen gelijktijdig met CRS waargenomen.

De meerderheid van de waargenomen gevallen van ICANS deed zich voor na 1 tot 7 dagen, met een mediaan van 2 dagen, na de meest recente dosis. Er zijn slechts enkele gevallen gemeld die zich meer dan een maand na aanvang van de behandeling met Columvi hebben voorgedaan.

Bijsluiter

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

[...]

Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens of na de behandeling met Columvi last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen. De klachten en verschijnselen van elk van deze bijwerkingen staan vermeld in rubriek 4.

[...]

• **Neurologische toxiciteit inclusief immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom:** Effecten op het zenuwstelsel. U kunt zich verward voelen, gedesoriënteerd voelen, minder alert voelen, u kunt een toeval hebben of moeite hebben met schrijven en/of spreken. Nauwlettend toezicht is nodig.

[...]

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Columvi heeft ~~geringe~~ kan invloed hebben op uw rijvaardigheid, het vermogen om te fietsen of het vermogen om gereedschappen en machines te bedienen.

~~Als u enige klachten voelt die uw rijvaardigheid kunnen beïnvloeden, waaronder klachten van 'cytokine release' syndroom (zoals koorts, snelle hartslag, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, koude rillingen of kortademigheid) dan mag u niet autorijden of fietsen en geen gereedschappen of machines gebruiken totdat u zich beter voelt.~~

Rijd niet, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines gedurende ten minste 48 uur na elk van de eerste twee doses Columvi of als u symptomen van ICANS krijgt (zoals een verward gevoel, desoriëntatie, zich minder alert voelen, een toeval hebben of moeite hebben met schrijven en/of spreken) en/of klachten van 'cytokine release'-syndroom (zoals koorts, snelle hartslag, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, koude rillingen of kortademigheid). Als u momenteel dergelijke symptomen heeft, vermijd dan deze activiteiten en neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Zie rubriek 4 voor meer informatie over de bijwerkingen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de ernstige bijwerkingen krijgt die hieronder staan vermeld – U heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig

[...]

• **Immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (vaak):** de symptomen kunnen bestaan uit, onder meer, verwardheid, desoriëntatie, minder alert zijn, toevallen of moeite hebben met

schrijven en/of spreken

BIJLAGE II D VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Extra risicobeperkende maatregelen Patiëntenkaart

Alle patiënten die een behandeling met Columvi krijgen, moeten een patiëntkaart krijgen die de volgende elementen bevat:

- Contactgegevens van de voorschrijvende arts
- Lijst met symptomen van CRS en ICANS om de patiënt aan te zetten tot actie, waaronder het onmiddellijk zoeken van medische hulp, mochten zich symptomen van CRS voordoen
- Instructies dat de patiënt te allen tijde de patiëntkaart bij zich moet hebben en deze moet delen met zijn/haar zorgverleners (bijv. zorgverleners voor spoedeisende hulp, enz.)
- Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de patiënt behandelen, over het risico op CRS en ICANS bij de behandeling met Columvi

4. Glucagonachtige peptide-1 (GLP-1)-receptoragonist: dulaglutide; exenatide; insuline degludec, liraglutide; liraglutide; insuline glargine, lixisenatide; lixisenatide; semaglutide; tirzepatide – Aspiratie en aspiratiepneumonie (EPITT-nr. 19974)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Stoffen: semaglutide, liraglutide, insuline degludec/liraglutide, dulaglutide, lixisenatide, insuline glargine/lixisenatide, exenatide

Aspiratie in verband met algemene anesthesie of diepe sedatie

Er zijn gevallen van pulmonale aspiratie gemeld bij patiënten die GLP-1-receptoragonisten toegediend kregen tijdens algehele anesthesie of diepe sedatie. Daarom moet rekening worden gehouden met het verhoogde risico op residuale maaginhoud als gevolg van vertraagde maaglediging (zie rubriek 4.8) alvorens over te gaan tot procedures met algemene anesthesie of diepe sedatie.

Stof: tirzepatide

Aspiratie in verband met algemene anesthesie of diepe sedatie

Er zijn gevallen van pulmonale aspiratie gemeld bij patiënten die GLP-1-receptoragonisten toegediend kregen tijdens algehele anesthesie of diepe sedatie. Daarom moet rekening worden gehouden met het verhoogde risico op residuale maaginhoud als gevolg van vertraagde maaglediging (zie rubriek 5.1) alvorens over te gaan tot procedures met algemene anesthesie of diepe sedatie.

Bijsluiter

Stoffen: semaglutide, liraglutide, insuline degludec/liraglutide, dulaglutide, lixisenatide, insuline glargine/lixisenatide, exenatide, tirzepatide

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u [productnaam] gebruikt.

5. Humaan papillomavirus 9-valent vaccin (recombinant, geadsorbeerd); humaan papillomavirus vaccin [typen 6, 16, 18, 11] (recombinant, geadsorbeerd) – Granuloma (EPITT nr. 20046)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Frequentie 'soms': Knobbeltje op de injectieplaats

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie 'Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)': knobbel (knobbeltje) op de injectieplaats