



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167765/2025
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 5-8 mei 2025

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. Sertraline – Multipele acyl-co-enzym-A-dehydrogenase-deficiëntie (MADD) (EPITT-nr. 20125)

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

4.8 Bijwerkingen

Tabel 1: Bijwerkingen

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Frequentie 'niet bekend':

Multipele acyl-co-enzym-A-dehydrogenase-deficiëntie (MADD)-achtige aandoening*

* Bijwerking geïdentificeerd na het in de handel brengen

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



Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie 'niet bekend':

Spierzwakte en ernstige spierpijn, wat een teken kan zijn van een multiële acyl-co-enzym-A-dehydrogenase-deficiëntie (MADD)-achtige aandoening.

2. Sulfamethoxazol, trimethoprim (cotrimoxazol) – Circulatoire shock (EPITT-nr. 20135)

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

4.8 Bijwerkingen

Bloedvataandoeningen

Frequentie 'niet bekend':

Circulatoire shock

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

...

Circulatoire shock

Bij gebruik van sulfamethoxazol + trimethoprim zijn er gevallen gemeld van circulatoire shock, waarbij vaak ook koorts werd waargenomen en de patiënt niet reageerde op de standaardbehandeling voor overgevoeligheid, de gevallen kwamen voor bij immuungecompromitteerde patiënten.

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen

Bel onmiddellijk de spoedeisende hulp als u na het gebruik van dit geneesmiddel meerdere symptomen krijgt, zoals koorts, een zeer lage bloeddruk of een verhoogde hartslag, dit kan namelijk een teken van een shock zijn.