



26 January 2017  
EMA/PRAC/38524/2017  
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 9-12 januari 2017

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd '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. Azacitidine – Pericarditis en pericardiale effusie (EPITT nr. 18733)

#### Samenvatting van de kenmerken van het product

##### 4.8. Bijwerkingen

Geclassificeerde lijst van bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Onbekend
Hartaandoeningen		<u>Pericardiale effusie</u>			

#### Bijsluiter

##### 4. Mogelijke bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen)

- Ophoping van vocht in het hartzakje (pericardiale effusie)



## **2. Propofol; valproaat – Farmacokinetische geneesmiddeleninteractie die leidt tot een verhoogde blootstelling aan propofol (EPITT no 18696)**

### **Samenvatting van de kenmerken van het product (propofol)**

#### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De behoefte aan een lagere dosis propofol is geconstateerd bij patiënten die valproaat innemen. Bij gelijktijdig gebruik kan een dosisverlaging van propofol in overweging genomen worden