



8 February 2021¹
EMA/PRAC/44897/2021
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 11-14 januari 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. Adalimumab – Abnormale gewichtstoename (EPITT-nr. 19520)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Onderzoeken

Frequentie 'niet bekend': Gewichtstoename²⁾

2) De gemiddelde gewichtsverandering vanaf baseline voor adalimumab varieerde van 0,3 kg tot 1,0 kg voor de verschillende indicaties voor volwassenen ten opzichte van (minus) -0,4 kg tot 0,4 kg voor placebo gedurende een behandelperiode van 4-6 maanden. Er werd ook een gewichtstoename van 5-6 kg waargenomen in langlopende verlengingsonderzoeken met een gemiddelde blootstelling van ongeveer 1-2 jaar zonder controlegroep, met name bij patiënten met ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Het mechanisme achter dit effect is onduidelijk, maar zou verband kunnen houden met het ontstekingsremmende effect van adalimumab.

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

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



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

[...]

- Gewichtstoename (bij de meeste patiënten was sprake van een kleine gewichtstoename)

2. Anastrozol – Depressieve-stemmingsstoornissen (EPITT-nr. 19592)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen

Psychische stoornissen

Frequentie 'zeer vaak': Depressie

Bijsluiter

4 - Mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden)

[...]

Depressie

3. Hydrocortison (merknaam: Alkindi) – Bijniercrisis (EPITT-nr. 19656)

Samenvatting van de productkenmerken

4.2. Dosering en wijze van toediening

Van een conventionele orale glucocorticoïdbehandeling overgaan op Alkindi

Wanneer patiënten van een gebruikelijke orale hydrocortisonvervangingstherapie, toegediend in fijn-gemaakte of vermengde vorm, overgaan op Alkindi, kan een identieke totale dagdosis worden toegediend. Alkindi is therapeutisch gelijkwaardig aan conventionele orale hydrocortison-tablettenformuleringen. Wanneer een patiënt van andere orale hydrocortison-formuleringen overgaat op Alkindi, kan een onnauwkeurige dosering, die mogelijk is bij andere orale hydrocortison-formuleringen, leiden tot een relatieve daling van de blootstelling aan hydrocortison bij dezelfde nominale dosis, wat leidt tot symptomen van bijnierinsufficiëntie of -crisis (zie rubriek 4.4).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijniercrisis

[...]

Bijniercrisis kan optreden wanneer wordt overgeschakeld van conventionele orale hydrocortison-formuleringen, fijngemaakt of vermengd, op Alkindi. Het wordt aanbevolen patiënten de eerste week na overschakeling nauwlettend te controleren. Professionele zorgverleners dienen verzorgers en patiënten erop te wijzen dat er extra doses Alkindi moeten worden toegediend wanneer symptomen van bijnierinsufficiëntie worden waargenomen. Als dit nodig is, moet een verhoging van de totale dagelijkse dosis Alkindi worden overwogen en moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Bijsluiter

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer uw kind van een ander hydrocortison-middel overgaat op Alkindi.

Wanneer uw kind overstapt op Alkindi kunnen verschillen tussen hydrocortison-geneesmiddelen betekenen dat, tijdens de eerste week na overstappen op Alkindi, uw kind het risico loopt een onjuiste dosis hydrocortison te krijgen. Dit kan leiden tot een risico op bijniercrisis. U moet uw kind de eerste week na overstappen op Alkindi nauwlettend in de gaten houden en extra doses Alkindi toedienen als er symptomen van bijniercrisis optreden, zoals ongewone vermoeidheid, hoofdpijn, een verhoogde of verlaagde temperatuur of braken. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.