



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404456/2023
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 28–31 augustus 2023

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 aanpassing van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen. 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. Acetazolamide – choroïdale effusie en choroïdale loslating (EPITT nr. 19924)

Samenvatting van de kenmerken van het product

4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gevallen van choroïdale effusie/loslating zijn gemeld na het gebruik van acetazolamide. De symptomen, waaronder acuut verminderde gezichtsscherpte en oculaire pijn, kunnen binnen enkele uren na aanvang van de behandeling met acetazolamide optreden. Bij een vermoeden van choroïdale effusie/loslating moet de behandeling met acetazolamide zo snel mogelijk worden stopgezet.

4.8 – Bijwerkingen

Oogaandoeningen

Frequentie "niet bekend": Choroïdale effusie, choroïdale loslating

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



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?

[Deze informatie moet als afzonderlijke alinea worden toegevoegd na de tekst over punten die vóór de behandeling moeten worden beoordeeld.]

Een afname van het gezichtsvermogen of oogpijn kan een symptoom zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie of choroïdale loslating). Dit kan binnen enkele uren na het innemen van [productnaam] gebeuren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze symptomen ervaart.

4 - Mogelijke bijwerkingen

Frequentie "niet bekend": Verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie of choroïdale loslating).