



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569722/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen – Deel 2

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 27-30 september 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. COVID-19-mRNA²-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) – Comirnaty – Erythema multiforme (EPITT-nr. 19721)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

"Erythema multiforme" met frequentie "niet bekend"

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie "niet bekend" een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme).

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

² Booschapper-ribonucleïnezuur



2. COVID-19-mRNA³-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) – Spikevax – Erythema multiforme (EPITT-nr. 19720)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

“Erythema multiforme” met frequentie “niet bekend”

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie “niet bekend” een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme).

3. Piperacilline; piperacilline, tazobactam – Hemofagocyttaire lymfocytose (EPITT-nr. 19676)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hemofagocyttaire lymfocytose (HLH)

Bij patiënten, die werden behandeld met <piperacilline/tazobactam><piperacilline>, zijn gevallen van HLH gemeld, vaak na een behandeling langer dan tien dagen. HLH is een levensbedreigend syndroom van pathologische immunosuppressie dat wordt gekenmerkt door klinische tekenen en symptomen van een overmatige systemische ontsteking (bv. koorts, hepatosplenomegalie, hypertriglyceridemie, hypofibrinogenemie, hoge serumferritine, cytopenie en hemofagocytose). Patiënten die vroege manifestaties van pathologische immunosuppressie ontwikkelen, moeten onmiddellijk worden geëvalueerd. Als de diagnose HLH wordt vastgesteld, moet de behandeling met <piperacilline/tazobactam><piperacilline> worden stopgezet.

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?

Hemofagocyttaire lymfocytose

Er zijn gevallen gemeld van een ziekte waarbij het immuunsysteem te veel van anders normale witte bloedcellen, histiocyten en lymfocyten genaamd, aanmaakt, wat leidt tot ontsteking (hemofagocyttaire lymfocytose). Deze aandoening kan levensbedreigend zijn als zij niet vroeg wordt gediagnosticeerd en behandeld. Als u last krijgt van meerdere klachten zoals koorts, gezwollen klieren, een gevoel van zwakte, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, blauwe plekken of huiduitslag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

³ Booschapper-ribonucleïnezuur

4. Warfarine – Antistollingsgerelateerde nefropathie (EPITT-nr. 19652)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

~~Gebruik bij patiënten met een veranderde glomerulaire functie~~ Antistollingsgerelateerde nefropathie

Bij patiënten met veranderde glomerulaire integriteit of met een voorgeschiedenis van nierziekte kan acuut nierletsel optreden, mogelijk in verband met episodische overmatige antistolling en hematurie. Er zijn enkele gevallen gemeld bij patiënten zonder reeds bestaande nierziekte. Nauwlettende controle, waaronder evaluatie van de nierfunctie, wordt aanbevolen bij patiënten met een suprathérapeutische INR en hematurie (waaronder microscopische).

4.8. Bijwerkingen

Nier- en urinewegaandoeningen

Frequentie "niet bekend": Antistollingsgerelateerde nefropathie (zie rubriek 4.4)

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen met onbekende frequentie: Een verminderde nierfunctie die optreedt bij overmatige antistolling en aanwezigheid van bloed in de urine (antistollingsgerelateerde nefropathie).