



10 June 2024¹
EMA/PRAC/246611/2024
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 13-16 mei 2024

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. Baricitinib – Hypoglykemie bij diabetespatiënten (EPITT-nr. 20038)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hypoglykemie bij patiënten die voor diabetes worden behandeld

Er zijn meldingen geweest van hypoglykemie na aanvang van het gebruik van JAK-remmers, waaronder baricitinib, bij patiënten die medicatie voor diabetes krijgen. Het kan nodig zijn om de dosis van de antidiabetica aan te passen als er hypoglykemie optreedt.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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



Gebruikt u naast Olumiant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u dit middel inneemt:

[...]

- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, of als u diabetes heeft – uw arts kan beslissen of u tijdens het gebruik van Olumiant minder medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) nodig heeft.

2. Dabrafenib; trametinib – Acute febriële neutrofiele dermatose (EPITT-nr. 20022)

Samenvatting van de productkenmerken

Tafinlar

4.8 Bijwerkingen

Tabel 3 – Bijwerkingen bij dabrafenib als monotherapie en tabel 4 – Bijwerkingen bij dabrafenib in combinatie met trametinib

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie Soms: Acute febriële neutrofiele dermatose

Mekinist

4.8 Bijwerkingen

Tabel 5 – Bijwerkingen bij trametinib in combinatie met dabrafenib

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie Soms: Acute febriële neutrofiele dermatose

Finlee

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen in de geïntegreerde pediatrie veiligheidspopulatie (tabel 4) zijn hieronder weergegeven op MedDRA-systeem/orgaanklassen [...]

Tabel 4 Bijwerkingen gemeld in de geïntegreerde pediatrie veiligheidspopulatie bij dabrafenib in combinatie met trametinib (n=171)

Huid- en onderhuidaandoeningen	
Soms	<u>Acute febriële neutrofiele dermatose</u> ¹⁰ [...]
¹⁰ [...]	<u>Acute febriële neutrofiele dermatose is een bijwerking die ook wordt waargenomen wanneer dabrafenib als monotherapie wordt gegeven (Tafinlar).</u>

Spexotras

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen in de geïntegreerde pediatrische veiligheidspopulatie (tabel 5) zijn hieronder weergegeven op MedDRA-systeem/orgaanklassen [...]

Tabel 5 Bijwerkingen gemeld in de geïntegreerde pediatrische veiligheidspopulatie bij trametinib in combinatie dabrafenib (n=171)

Huid- en onderhuidaandoeningen	
Soms	<u>Acute febriele neutrofiele dermatose [...]</u>

Bijsluiter

Tafinlar

4. Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen bij patiënten die alleen Tafinlar innemen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Gezwellen, pijnlijke, rode tot donkerroodpaarse plekken op de huid of zweren, voornamelijk op de armen, de benen, het gezicht en de hals, met koorts (tekenen van acute febriele neutrofiele dermatose)

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Tafinlar en trametinib samen worden gebruikt

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Gezwellen, pijnlijke, rode tot donkerroodpaarse plekken op de huid of zweren, voornamelijk op de armen, de benen, het gezicht en de hals, met koorts (tekenen van acute febriele neutrofiele dermatose)

Mekinist

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen die kunnen optreden wanneer Mekinist en dabrafenib samen worden gebruikt

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Gezwellen, pijnlijke, rode tot donkerroodpaarse huidvlekken of zweren, voornamelijk op de armen, de benen, het gezicht en de hals, met koorts (tekenen van acute febriele neutrofiele dermatose)

Finlee en Spexotras

4. Mogelijke bijwerkingen

Andere mogelijke bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Gezwellen, pijnlijke, rode tot donkerroodpaarse plekken op de huid of zweren, voornamelijk op de armen, de benen, het gezicht en de hals, met koorts (tekenen van acute febrile neutrofiele dermatose)

3. Manidipine – Ascites (EPITT-nr. 20026)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Peritoneale dialyse

Manidipine is in verband gebracht met de ontwikkeling van troebel peritoneaal effluent bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan. De troebelheid is het gevolg van een verhoogde concentratie triglyceriden in het peritoneale effluent en verdwijnt doorgaans na stopzetting van de behandeling met manidipine. Het is belangrijk om dit verband te herkennen, aangezien troebel peritoneaal effluent kan worden verward met infectieuze peritonitis, met onnodige ziekenhuisopname en empirische toediening van antibiotica als gevolg.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': Troebel peritoneaal effluent

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?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, als u

- [...]
- peritoneale dialyse ondergaat.

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie 'niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)': [...], troebele vloeistof (tijdens dialyse via een slang in uw buik)

4. Propofol – Leverfalen (EPITT-nr. 20020)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Frequentie: niet bekend

Hepatitis, acuut leverfalen.

Voetnoot bij rubriek 4.8: Zowel na langdurige als na kortdurende behandeling en bij patiënten zonder onderliggende risicofactoren.

Bijsluiter*

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Hepatitis (ontsteking van de lever), acuut leverfalen (symptomen kunnen bestaan uit een gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkere urine, buikpijn en gevoeligheid van de lever (tot uiting komend als pijn onder de voorkant van de ribbenkast aan uw rechterzijde), soms met verlies van eetlust).

**Indien in bijsluiters een onderscheid wordt gemaakt tussen bijwerkingen die tijdens anesthesie kunnen optreden en bijwerkingen die na anesthesie kunnen optreden, wordt aanbevolen deze bijwerkingen op te nemen in de categorie 'na anesthesie'.*