



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654443/2020
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 23-26 november 2020

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. Capecitabine – Anafylactische reactie (EPITT-nr. 19561)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen

Samenvatting van gerelateerde bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten die met capecitabine als monotherapie werden behandeld

Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie 'zelden': Angio-oedeem (zelden)

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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



STOP onmiddellijk met het innemen van [productnaam] en neem contact op met uw arts als één of meer van deze symptomen optreden:

- [...]
- **Angio-oedeem:** Roep meteen medische hulp in als u één of meer van de volgende symptomen opmerkt - mogelijk hebt u dringend medische behandeling nodig: zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor slikken of ademen moeilijk wordt, jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van angio-oedeem.

[...]

Andere bijwerkingen zijn:

[...]

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 1 000 personen optreden) omvatten:

- Angio-oedeem (zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, jeuk en huiduitslag)

2. Chloroquine; hydroxychloroquine – Psychische stoornissen (EPITT nr. 19572)

Hydroxychloroquine

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Suïcidaal gedrag en psychische stoornissen

~~In zeer zeldzame gevallen~~ Er is melding gemaakt van suïcidaal gedrag en psychische stoornissen bij sommige patiënten die werden behandeld met hydroxychloroquine (zie rubriek 4.8). Psychische bijwerkingen treden doorgaans binnen de eerste maand na de start van de behandeling met hydroxychloroquine op en zijn ook gemeld bij patiënten zonder voorgeschiedenis van psychische stoornissen. Patiënten dient te worden geadviseerd om onmiddellijk een arts te raadplegen als zij tijdens behandeling last krijgen van psychische symptomen.

4.8. Bijwerkingen

Psychische stoornissen

[...]

Niet bekend: suïcidaal gedrag, psychose, depressie, hallucinaties, angst, agitatie, verwardheid, wanen, manie en slaapstoornissen.

Bijsluiter

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

Sommige mensen die met [productnaam] worden behandeld kunnen last krijgen van geestelijke gezondheidsproblemen zoals onredelijke gedachten, angst, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), verward of depressief gevoel, inclusief gedachten over zelfverwonding of zelfmoord

(suicide), ook mensen die nooit eerder vergelijkbare problemen hebben gehad. Als u of iemand in uw omgeving één of meer van deze bijwerkingen (zie rubriek 4) opmerkt, moet direct een arts worden geraadpleegd.

4. Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend: Zich depressief voelen of gedachten over zelfverwonding of zelfmoord (suicide), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), zich nerveus of angstig voelen, zich verward voelen, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), slaapproblemen, opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme.

Chloroquine

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Suïcidaal gedrag en psychische stoornissen

Er zijn gevallen van suïcidaal gedrag en psychische stoornissen gemeld bij patiënten die met chloroquine werden behandeld (zie rubriek 4.8), waaronder gevallen bij patiënten zonder voorgeschiedenis van psychische stoornissen. Patiënten dient te worden geadviseerd om onmiddellijk een arts te raadplegen als zij tijdens behandeling last krijgen van psychische symptomen.

4.8. Bijwerkingen

Psychische stoornissen

[...]

Niet bekend: suïcidaal gedrag, psychose, agressie, wanen, paranoia, manie, aandachtstekort, slaapproblemen.

Bijsluiter

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

Sommige mensen die met [productnaam] worden behandeld kunnen last krijgen van geestelijke gezondheidsproblemen zoals onredelijke 6ygedachten, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), zich verward voelen, agressiviteit, u vertrouwt mensen veel minder, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia), zich depressief voelen of gedachten over zelfverwonding of zelfmoord (suicide) hebben, ook mensen die nooit eerder vergelijkbare problemen hebben gehad. Als u of iemand in uw omgeving één of meer van deze bijwerkingen (zie rubriek 4) opmerkt, moet direct een arts worden geraadpleegd.

4. Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend: zich depressief voelen of gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord (suicide), zich angstig voelen, zich verward voelen, onredelijke gedachten hebben, u vertrouwt mensen veel minder, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia), agressiviteit, slaapproblemen, u bent

zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme, gebrek aan concentratie.

3. Pembrolizumab – Vasculitis (EPITT-nr. 19578)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Andere aan het immuunsysteem gerelateerde bijwerkingen

Er is melding gemaakt van de volgende bijkomende klinisch significante, immuungerelateerde bijwerkingen in klinische onderzoeken of na het in de handel brengen: uveïtis, artritis, myositis, myocarditis, pancreatitis, Guillain-Barré-syndroom, myastheen syndroom, hemolytische anemie, sarcoïdose, encefalitis, en myelitis en vasculitis (zie rubriek 4.2 en 4.8).

4.8. Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen

Tabel 2: Bijwerkingen bij patiënten die met pembrolizumab worden behandeld

	Monotherapie	Combinatie met chemotherapie	Combinatie met axitinib
Bloedvataandoeningen			
<u>Soms</u>		<u>vasculitis</u>	
<u>Zelden</u>	<u>vasculitis</u>		

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van alleen pembrolizumab:

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1 000 personen voorkomen)

- ontsteking van de bloedvaten

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken bij gebruik van pembrolizumab in combinatie met chemotherapie:

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)

- ontsteking van de bloedvaten