



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144606/2020 Corr^{2,3}
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 9-12 maart 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. Immuuncheckpointremmers: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – Tuberculose (EPITT-nr. 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Immuungemedieerde pneumonitis

[..]

~~Patiënten met vermoede pneumonitis moeten worden beoordeeld~~ moet worden bevestigd met radiografische beeldvorming, waarbij andere infectieuze en ziektegerelateerde etiologieën worden uitgesloten, en behandeld zoals aanbevolen in rubriek 4.2.

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



LIBTAYO (cemiplimab)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Immuungerelateerde bijwerkingen

[...]

Bij vermoedelijke immuungerelateerde bijwerkingen moeten patiënten worden onderzocht om een immuungerelateerde bijwerking te bevestigen en andere oorzaken, waaronder infectie, uit te sluiten.

[...]

Immuungerelateerde pneumonitis

[...] Patiënten moeten gevolgd worden voor tekenen en symptomen van pneumonitis en andere oorzaken dan immuungerelateerde pneumonitis moeten worden uitgesloten.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Immuungerelateerde pneumonitis

[...] Patiënten moeten gecontroleerd worden op symptomen van pneumonitis en andere oorzaken dan immuungerelateerde pneumonitis moeten worden uitgesloten.

2. Nivolumab – Hemofagocyttaire lymfohistiocytose⁴ (EPITT-nr. 19467)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hemofagocyttaire lymfohistiocytose (HLH) is waargenomen bij behandeling met nivolumab als monotherapie en nivolumab in combinatie met ipilimumab. Voorzichtigheid is geboden wanneer nivolumab wordt toegediend als monotherapie of in combinatie met ipilimumab. Als HLH wordt bevestigd, moet de toediening van nivolumab of nivolumab in combinatie met ipilimumab worden stopgezet en een behandeling voor HLH worden ingesteld.

4.8. Bijwerkingen

Tabel 5: Bijwerkingen van nivolumab als monotherapie

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Hemofagocyttaire lymfohistiocytose (Frequentie 'Niet bekend')

Tabel 6: Bijwerkingen van nivolumab in combinatie met ipilimumab

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

⁴ Dit signaal werd besproken tijdens de PRAC-bijeenkomst van 10-13 februari 2020.

Hemofagocytaire lymfohistiocytose (Frequentie 'Niet bekend')

Bijsluiter

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Hemofagocytaire lymfohistiocytose. Een zeldzame ziekte waarbij ons immuunsysteem te veel cellen aanmaakt die infecties bestrijden, genaamd histiocyten en lymfocyten. Symptomen zijn onder andere een vergrote lever en/of milt, huiduitslag, vergrote lymfeknopen, ademhalingsproblemen, snel bloeduitstortingen krijgen, nierafwijkingen en hartproblemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van nivolumab als monotherapie:

Een aandoening waarbij het immuunsysteem te veel cellen aanmaakt die infecties bestrijden, genaamd histiocyten en lymfocyten, die diverse symptomen kan veroorzaken (genaamd hemofagocytaire lymfohistiocytose)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van nivolumab in combinatie met ipilimumab:

Een aandoening waarbij het immuunsysteem te veel cellen aanmaakt die infecties bestrijden, genaamd histiocyten en lymfocyten, die diverse symptomen kan veroorzaken (genaamd hemofagocytaire lymfohistiocytose)

3. Paroxetine – Microscopische colitis (EPITT-nr. 19474)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Maag-darmstelselaandoeningen

Frequentie 'niet bekend': microscopische colitis

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)

4. Thiazide, thiazide-achtige diuretica en combinaties⁵ – choroïdale effusie (EPITT-nr. 19468)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Choroïdale effusie, acute myopie en secundair nauwe-kamerhoekglaucoom:

Sulfonamide- of sulfonamidederivaten kunnen een idiosyncratische reactie veroorzaken die leidt tot choroïdale effusie met gezichtsvelddefect, voorbijgaande myopie en acuut nauwe-kamerhoekglaucoom. [...]

4.8. Bijwerkingen

Voor producten die hydrochloorthiazide, chloortalidon en indapamide bevatten:

Oogaandoeningen: choroïdale effusie (frequentie niet bekend)

Voor producten die bendroflumethiazide, cicletanine, clopamide, cyclopentiazide, hydroflumethiazide, metipamide, metolazon, xipamide bevatten (choroïdale effusie is nog niet gemeld maar wordt beschouwd als een klasse-effect):

c. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen:

Er zijn gevallen van choroïdale effusie met gezichtsvelddefect gemeld na het gebruik van thiazide en thiazide-achtige diuretica.

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt

als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken⁶ nadat u [productnaam] hebt ingenomen, kunnen optreden. [...]

4. Mogelijke bijwerkingen

Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.