



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654448/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2020. november 23–26-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Kapecitabin - Anaphylaxiás reakció (EPITT szám: 19561)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A kapecitabin-monoterápiával kezelt betegeknél jelentett, a kezeléssel összefüggő gyógyszer mellékhatások összefoglalása

Immunrendszeri betegségek és tünetek

„Ritka” gyakoriság: Angiooedema (ritka)

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

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



Azonnal HAGYJA ABBA a(z) [készítmény neve] szedését és beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi tünetek közül bármelyik jelentkezik:

- [...]
- **Angioödéma:** Azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja – előfordulhat, hogy sürgős orvosi ellátásra van szüksége: elsősorban az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata, ami nyelési nehézséget vagy légzési nehézséget okoz; viszketés és bőrkiütések. Ez az angioödéma jele lehet.

[...]

Egyéb mellékhatások:

[...]

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Angioödéma (elsősorban az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata; viszketés és bőrkiütések)

2. Klorokin; hidroxiklorokin – Pszichiátriai betegségek (EPITT szám: 19572)

Hidroxiklorokin

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Suicid viselkedés és pszichiátriai betegségek

A hidroxiklorokinnal kezelt betegeknél nagyon ritka egyes esetekben suicid viselkedésről és pszichiátriai betegségekről számoltak be (lásd 4.8 pont). A pszichiátriai mellékhatások jellemzően a hidroxiklorokin-kezelés megkezdésétől számított egy hónapon belül jelentkeznek, és olyan betegeknél is jelentettek, akiknél nem fordult elő korábban pszichiátriai betegség. A betegeknek javasolni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha a kezelés során pszichiátriai tüneteket tapasztalnak.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Pszichiátriai kórképek

[...]

Nem ismert: suicid viselkedés, psychosis, depressio, érzéksalódás, szorongás, agitatio, confusio, téveszmék, mania és alvászavarok.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [készítmény neve] szedése előtt

A(z) [készítmény neve]-vel kezelt egyes személyeknél előfordulhatnak a mentális egészséggel kapcsolatos problémák (mint például irracionális gondolatok, szorongás, érzéksalódás, zavartságérzés vagy lehangoltságérzés), beleértve az önkárosítással vagy öngyilkossággal kapcsolatos gondolatokat – még olyan személyeknél is, akiknek korábban nem volt hasonló problémájuk. Ha Ön vagy az Ön

környezetében valaki ezen mellékhatások (lásd 4. pont) bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz.

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: lehangoltságérzés, önkárosítással vagy öngyilkossággal kapcsolatos gondolatok, érzékcsalódás, idegességérzés vagy szorongásérzés, zavartságérzés, nyugtalanságérzés, alvási nehézségek, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság.

Klorokin

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Suicid viselkedés és pszichiátriai betegségek

Suicid viselkedés és pszichiátriai betegségek eseteit jelentették klorokinnal kezelt betegeknél (lásd 4.8 pont), többek között olyan betegeknél is, akiknél nem fordult elő korábban pszichiátriai betegség. A betegeknek javasolni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha a kezelés során pszichiátriai tüneteket tapasztalnak.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Pszichiátriai kórképek

[...]

Nem ismert: suicid viselkedés, psychosis, agressio, téveszmék, paranoia, mania, figyelemzavar, alvászavarok.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [készítmény neve] szedése előtt

A(z) [készítmény neve]-vel kezelt egyes személyeknél előfordulhatnak a mentális egészséggel kapcsolatos problémák, mint például irracionális gondolatok, érzékcsalódás, zavartságérzés, agresszív viselkedés, paranoia, lehangoltságérzés vagy önkárosítással vagy öngyilkossággal kapcsolatos gondolatok – még olyan személyeknél is, akiknek korábban nem volt hasonló problémájuk. Ha Ön vagy az Ön környezetében valaki ezen mellékhatások (lásd 4. pont) bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz.

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: lehangoltságérzés vagy önkárosítással vagy öngyilkossággal kapcsolatos gondolatok, szorongásérzés, zavartságérzés, irracionális gondolatok, paranoia, agresszív viselkedés, alvászavarok, nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság, figyelemzavar.

3. Pembrolizumab – Vasculitis (EPITT szám: 19578)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egyéb, immunrendszerrel összefüggő mellékhatások

Az alábbi, klinikailag jelentős, immunrendszerrel összefüggő mellékhatásokat jelentették a klinikai vizsgálatokban, vagy a forgalomba hozatalt követően: uveitis, arthritis, myositis, myocarditis, pancreatitis, Guillain-Barré-szindróma, myastheniás szindróma, haemolyticus anaemia, sarcoidosis, encephalitis, és myelitis és vasculitis (lásd 4.2 és 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

2. táblázat: Mellékhatások pembrolizumabbal kezelt betegeknél

	Monoterápiában	Kemoterápiával kombinációban	Axinitibbel kombinációban
Érbetegségek és tünetek			
<u>Nem gyakori</u>		<u>vasculitis</u>	
<u>Ritka</u>	<u>vasculitis</u>		

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokat az önmagában alkalmazott pembrolizumab-kezelés mellett jelentették:

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- A vérerek gyulladása

A következő mellékhatásokat klinikai vizsgálatokban jelentették, a pembrolizumab és a kemoterápia együttes alkalmazása mellett:

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- A vérerek gyulladása