



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592304/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2020. október 26-29-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. Ceftriaxon – Encephalopathia (EPITT szám: 19492)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Encephalopathia

A ceftriaxon alkalmazásával kapcsolatban encephalopathiát jelentettek (lásd 4.8 pont), különösen súlyos vesekárosodásban (lásd 4.2 pont) vagy központi idegrendszeri betegségben szenvedő idős betegeknek. Ha a ceftriaxon okozta encephalopathia gyanúja merül fel (pl. a tudatszint csökkenése, megváltozott mentális állapot, myoclonus, görcsrohamok esetén), mérlegelni kell a ceftriaxon-kezelés leállítását.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek

„Ritka” gyakoriság: Encephalopathia

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



Betegtájékoztató

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

[...]

- Önnek máj- vagy veseproblémái vannak (lásd 4. pont)

4. Lehetséges mellékhatások

A ceftriaxon-kezelés – különösen a súlyos vesekárosodásban vagy központi idegrendszeri betegségben szenvedő idős betegeknel – ritkán a tudatszint csökkenését, rendellenes mozgásokat, izgatottságot és görcsrohamokat okozhat.

2. Dabrafenib; trametinib – Sarcoidosis (EPITT szám: 19574)

Tafinlar (dabrafenib) – Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Sarcoidosis

Sarcoidosis eseteit jelentették a dabrafenib és trametinib kombinációjával kezelt betegeknel, amely elsősorban a bőrt, a tüdőt, a szemet és a nyirokcsomókat érintette. Az esetek többségében a dabrafenibbel és trametinibbel végzett kezelést folytatták. Sarcoidosis diagnózisa esetén mérlegelni kell a megfelelő kezelés alkalmazását. Fontos, hogy a sarcoidosist ne tekintsük tévesen a betegség progressziójának.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása – 4. táblázat

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: Sarcoidosis

Tafinlar (dabrafenib) – Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Tafinlar szedése előtt

Kórállapotok, amelyekre esetleg figyelnie kell

Egy, elsősorban a bőrt, a tüdőt, a szemet és a nyirokcsomókat érintő gyulladásos betegség (szarkoidózis). A szarkoidózis gyakori tünetei lehetnek a köhögés, légszomj, a nyirokcsomók duzzanata, látászavar, láz, fáradtság, ízületi fájdalom és duzzanat, valamint érzékeny csomók a bőrön. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben ezen tünetek bármelyike jelentkezik Önnél.

4. Lehetséges mellékhatások

Lehetséges mellékhatások a Tafinlar és a trametinib kombinált alkalmazása esetén

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Egy, elsősorban a bőrt, a tüdőt, a szemet és a nyirokcsomókat érintő gyulladással járó betegség (szarkoidózis)

Mekinist (trametinib) – Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Sarcoidosis

Sarcoidosis eseteit jelentették a trametinib és dabrafenib kombinációjával kezelt betegeknél, amely elsősorban a bőrt, a tüdőt, a szemet és a nyirokcsomókat érintette. Az esetek többségében a trametinibbel és dabrafenibbel végzett kezelést folytatták. Sarcoidosis diagnózisa esetén mérlegelni kell a megfelelő kezelés alkalmazását. Fontos, hogy a sarcoidosist ne tekintsük tévesen a betegség progressziójának.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása – 5. táblázat

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: Sarcoidosis

Mekinist (trametinib) – betegájékoztató

2. Tudnivalók a Mekinist szedése előtt

Kórállapotok, amelyekre figyelnie kell

Egy, elsősorban a bőrt, a tüdőt, a szemet és a nyirokcsomókat érintő gyulladással járó betegség (szarkoidózis). A szarkoidózis gyakori tünetei lehetnek a köhögés, légszomj, a nyirokcsomók duzzanata, látászavarok, láz, fáradtság, ízületi fájdalom és duzzanat, valamint érzékeny csomók a bőrön. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben ezen tünetek bármelyike jelentkezik Önnél.

4. Lehetséges mellékhatások

Mellékhatások a Mekinist és a dabrafenib kombinált alkalmazása esetén

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- Egy, elsősorban a bőrt, a tüdőt, a szemet és a nyirokcsomókat érintő gyulladással járó betegség (szarkoidózis)

3. Ibrutinib – Hepatitis E (EPITT szám: 19569)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fertőzések

[...] A betegeket monitorozni kell figyelni a láz, a májfunkciós vizsgálatok rendellenes eredményei, a neutropaenia és a fertőzések tekintetében, és indokolt esetben megfelelő antiinfektív kezelést kell kezdeni. [...]

Az IMBRUVICA-val kezelt betegeknél előfordultak hepatitis E-fertőzések, amelyek elhúzódóak is lehetnek.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az IMBRUVICA szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az IMBRUVICA-kezelés alatt előfordulhat, hogy Önnél vírusos, bakteriális vagy gombás fertőzések alakulnak ki. Forduljon kezelőorvosához, ha láz, hidegrázás, gyengeség, zavartság, testszerte jelentkező fájdalmak, a megfázás vagy az influenza tünetei jelentkeznek, fáradtnak érzi magát vagy légszomja van, illetve a bőre vagy a szeme sárgás elszíneződése esetén (sárgaság). Ezek fertőzés jelei lehetnek.

4. Lamotrigin – Fotoszenzitivitás (EPITT szám: 19548)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Bőrkiütés *(az új szöveg a bekezdés végére illesztendő be)*

[...]

A lamotrigin alkalmazásával összefüggésben beszámoltak fényérzékenységi (fotoszenzitivitási) reakciókról is (lásd 4.8 pont). Több esetben a reakció nagy (400 mg vagy azt meghaladó) dózis mellett jelentkezett, dóziseszkaláció vagy a dózis gyors feltitrálása esetén. Ha a fotoszenzitivitás jeleit (például túlzott napégés) mutató betegnél lamotrigin okozta fotoszenzitivitás gyanúja merül fel, mérlegelni kell a kezelés leállítását. Ha a lamotrigin-kezelés folytatása klinikailag indokoltnak minősül, a betegnek azt kell tanácsolni, hogy kerülje a napfényt és a mesterséges UV-fényt, valamint hogy tegyen óvintézkedéseket (pl. hordjon védőruházatot és használjon naptejet).

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szervrendszer	Nemkívánatos események	Gyakoriság
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	[...] <u>fotoszenzitivitási reakció</u>	Nem gyakori

Betegtájékoztató

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

[...]

A(z) <gyógyszer neve> fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdi szedni a(z) <gyógyszer neve>-t, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- [...]
- ha Önnek valaha is kiütése alakult ki a lamotrigin vagy egyéb, a bipoláris zavar vagy az epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer bevitelét követően, vagy ha a lamotrigin

bevételeét követően bőrkiütést vagy napégést tapasztal, miután bőrét napfény vagy mesterséges fény érte (pl. szoláriumban). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön kezelését, és előfordulhat, hogy azt tanácsolja Önnek, hogy kerülje a napfényt, vagy védje magát a napfénytől (pl. naptej használatával és/vagy védőruházat viselésével).

4. Lehetséges mellékhatások

Nem gyakori mellékhatások

100 betegből legfeljebb 1-et érinthet:

- bőrkiütés vagy napégés, miután bőrét napfény vagy mesterséges fény érte (fényérzékenység)