



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167961/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2021. március 8–11-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. Anakinra; kanakinumab – Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) (EPITT szám: 19566)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

- Anakinra

Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)

A Kineret-tel kezelt betegeknél ritka előfordulással eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek, főként szisztémás juvenilis idiopathias arthritisben (SJIA) szenvedő betegek esetében. DRESS kialakulásakor kórházi kezelésre lehet szükség, mivel az állapot végzetes lehet. Ha fennállnak a DRESS jelei és tünetei, és nem állapítható meg más etiológia, a Kineret alkalmazását le kell állítani, és más kezelés alkalmazását kell mérlegelni.

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



- Kanakinumab

Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)

Az Ilaris-szal kezelt betegeknél ritka előfordulással eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek, főként szisztémás juvenilis idiopathias arthritisben (SJIA) szenvedő betegek esetében. A DRESS kialakulásakor kórházi kezelésre lehet szükség, mivel az állapot végzetes lehet. Ha fennállnak a DRESS jelei és tünetei, és nem állapítható meg más etiológia, az Ilaris nem alkalmazható újra, és más kezelés alkalmazását kell mérlegelni.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <terméknév> alkalmazása előtt

- Anakinra

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát:

- Ha Önnél bármikor nem jellegzetes, kiterjedt bőrkiütés vagy bőrhámlás alakult ki a Kineret alkalmazása után.

Ritka előfordulással úgynevezett „eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció”-nak (rövidítve DRESS-nek) nevezett, súlyos bőrreakcióról számoltak be a Kineret-kezeléssel összefüggésben, főként szisztémás fiatalkori idiopátiás arthritisben (SJIA) szenvedő betegek esetében. Azonnal forduljon orvoshoz, ha nem jellegzetes, kiterjedt bőrkiütést tapasztal, amelyet magas testhőmérséklet és a nyirokcsomó-megnagyobbodás is kísérhet.

- Kanakinumab

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát:

- Ha Önnél bármikor nem jellegzetes, kiterjedt bőrkiütés vagy bőrhámlás alakult ki az Ilaris alkalmazása után.

Ritka előfordulással úgynevezett „eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció”-nak (rövidítve DRESS-nek) nevezett, súlyos bőrreakcióról számoltak be az Ilaris kezeléssel összefüggésben, főként szisztémás fiatalkori idiopátiás arthritisben (SJIA) szenvedő betegek esetében. Azonnal forduljon orvoshoz, nem jellegzetes, kiterjedt bőrkiütést tapasztal, amelyet magas testhőmérséklet és a nyirokcsomó-megnagyobbodás is kísérhet.

2. Covid19-vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – anaphylaxiás reakció (EPITT szám: 19668)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenység és anaphylaxia

Beszámoltak anaphylaxiás eseményekről.

[...]

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunrendszeri betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriság: Anaphylaxia, túlérzékenység

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság

- súlyos allergiás reakciók (anafilaxia)

- túlérzékenység

3. Trasztuzumab-emtanzin – Extravasatio és epidermalis necrosis (EPITT szám: 19611)

Alkalmazási előírás

4.2. Adagolás és alkalmazás

Adagolás

[...] Extravasatiót követően késleltetett epidermalis károsodást vagy necrosist figyeltek meg a forgalomba hozatal utáni időszakban (lásd 4.4 és 4.8 pont).

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

Infúzióval összefüggő reakciók

[...]

Reakciók az injekció beadási helyén:

A trasztuzumab-emtanzin extravasatiója intravénás iniektálás közben helyi fájdalmat, súlyos szöveti elváltozásokat (erythema, vesiculatio) és epidermalis necrosist válthat ki. Extravasatio esetén az infúziót azonnal le kell állítani, és a beteget rendszeresen meg kell vizsgálni, mivel a nekrosis az infúzió beadását követően napokon vagy heteken belül jelentkezhet.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

[...]

Extravasatio

[...] A forgalomba hozatal utáni időszakban az infúzió beadása után napokon vagy heteken belül kialakuló epidermalis károsodást vagy necrosist figyeltek meg extravasatiót követően. Jelenleg nincs ismert specifikus kezelés a trasztuzumab-emptanzin extravasatiója esetére (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Kadcyła alkalmazása előtt

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha a Kadcyła alkalmazása során az alábbi súlyos mellékhatások valamelyikét észleli:

[...]

Reakciók az injektálás helyén: Ha égő érzést, fájdalmat vagy érzékenységet tapasztal az infúzió beadásának helyén, ez arra utalhat, hogy a Kadcyła a vérereken kívülre szivárog. Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ha a Kadcyła a vérereken kívülre jutott, erős fájdalom, bőrelszíneződés és -hólyagosodás, illetve a bőrterület elhalása alakulhat ki az infúzió beadását követő napokon vagy heteken belül.

4. Lehetséges mellékhatások

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha az alábbi súlyos mellékhatások valamelyikét észleli:

[...]

Nem ismert gyakoriság:

Ha a Kadcyła infúziós oldat az infúzió beadásának helye környékére szivárog, fájdalom, bőrelszíneződés és -hólyagosodás, illetve a bőrterület elhalása alakulhat ki az infúzió beadásának helyén. Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.