



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354546/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2019. június 11-14-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. Loperamid – Brugada szindróma a loperamid abúzus kapcsán (EPITT no 19379)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...] A túladagolás kapcsán fény derülhet a fennálló Brugada-szindrómára. [...]

4.9. Túladagolás

[...] A túladagolás kapcsán fény derülhet a fennálló Brugada-szindrómára.

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



2. Propiltiouracil – Veleszületett rendellenességek kockázata (EPI TT no 19358)

Alkalmazási előírás

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes életkorú nők

A fogamzóképes életkorú nőket tájékoztatni kell a propiltiouracil terhesség alatti alkalmazásának lehetséges kockázatairól.

Terhesség

A terhes nők hyperthyreosisát megfelelően kezelni kell a súlyos anyai és magzati szövődmények megelőzése érdekében.

A propiltiouracil átjut a placentán.

Az állatkísérletes eredmények nem elégségesek a reprodukív toxicitás megítéléséhez. Az epidemiológiai vizsgálatok eredményei ellentmondók a veleszületett rendellenességek kockázatával kapcsolatban.

A terhesség alatt a propiltiouracil-kezelést megelőzően az előnyök és a kockázatok egyedi értékelésére van szükség. Terhesség alatt a propiltiouracilt a lehető legkisebb hatékony dózisban kell alkalmazni, pajzsmirigy-hormonok kiegészítő adása nélkül. A propiltiouracil terhesség alatti alkalmazása esetén az anya, a magzat és az újszülött szoros monitorozása javasolt.

Beteg tájékoztató

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

Terhesség

Bizonytalan, hogy a(z) [gyógyszer neve] károsítja-e a magzatot.

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, erről azonnal tájékoztassa kezelőorvosát. Önnek szüksége lehet a(z) [gyógyszer neve]-kezelésre a terhesség alatt, ha a lehetséges előnyök meghaladják az Önt és magzatát veszélyeztető lehetséges kockázatot.

3. Rivaroxaban – A GALILEO vizsgálat idő előtti befejezése olyan betegeknél, akik transzkatóteres aortabillentyű-pótlás (TAVR) során műbillentyűt kaptak (EPI TT no 19294)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Műbillentyűvel élő betegek

A rivaroxaban nem alkalmazható thromboprophylaxis céljára olyan betegeknél, akik nemrég transzkatóteres aortabillentyű-pótláson (TAVR) estek át. [...]

4. Szekukinumab – Generalizált exfoliatív dermatitis (EPIIT no 19354)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Ritka: Exfoliatív dermatitis²⁾

²⁾Esetekről számoltak be psoriasisos betegeknél

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb egyet érinthet):

- [...]
- a bőr kivörösödése és hámlása a test nagyobb felületén, amely viszkető vagy fájdalmas lehet (exfoliatív dermatitisz)

5. Szulfaszalazin – Zavaró hatás a dihidronikotinamid-adenin dinukleotid / dihidronikotinamid-adenin dinukleotid foszfát (NADH/NADP) reakciót alkalmazó tesztekénél (EPIIT no 19351)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

Lásd a 4.4 pontot („Laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt zavaró hatás”).

[...]

Laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt zavaró hatás

A szulfaszalazinnak vagy metabolitjának, a meszalaminnak/meszalazinnak kitett betegeknél számos esetben számoltak be a vizelet normetanefrin-szint folyadékromatográfiával végzett meghatározására gyakorolt, lehetséges zavaró hatásról, amely hamis pozitív teszteredményt adhat.

A szulfaszalazin vagy metabolitjai zavarhatják az ultraibolya-abszorpciót, különösen 340 nm-nél, és befolyásolhatnak egyes laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek NAD(H)-t vagy NADP(H)-t alkalmaznak az ultraibolya-abszorpció meghatározására ennél a hullámhossznál. Ilyen vizsgálat például a karbamid, ammónia, LDH, α -HBDH és glükóz meghatározása. Lehetséges, hogy a glutamát-piruvát-transzamináz (GPT, angolszász nyelvterületen alanin-aminotranszferáz – ALT), glutamát-oxalacetát transzamináz (GOT, angolszász nyelvterületen aszpartát-aminotranszferáz – AST), kreatin-kináz-izom/agy (CK-MB), glutamát-dehidrogenáz (GLDH) és a tiroxin szintén interferenciát mutat, ha a szulfaszalazin-kezelést magas dózissal végzik. Az alkalmazott módszertannal kapcsolatosan forduljon a vizsgálatot végző laboratóriumhoz. Körültekintéssel kell eljárni ezen laboratóriumi eredmények értékelésénél olyan betegeknél, akik szulfaszalazint kapnak. A kapott értékeket a klinikai leletekkel együtt kell értékelni.

4.5. Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

[...]

A szulfaszalazinnak vagy metabolitjának, a meszalaminnak/meszalazinnak kitétt betegeknél számos esetben számoltak be a vizelet normetanefrinszint folyadék kromatográfiával végzett meghatározására gyakorolt, lehetséges zavaró hatásról, amely fals pozitív teszteredményt adhat.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a szulfaszalazin szedése előtt

Tájékoztassa a kezelőorvosát, ha Ön jelenleg szed vagy a nemrégiben szedett [termék neve]-t vagy bármely más, szulfaszalazint tartalmazó készítményt, mivel ezek befolyásolhatják a vér- és vizeletvizsgálatok eredményeit.

6. Temozolomid - Eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) (EPITT no 19332)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Nem ismert” gyakoriságú: Eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)

7. Topiramát – Uveitis (EPITT no 19345)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Nem ismert gyakoriság: uveitis

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Tájékoztassa a kezelőorvosát vagy haladéktalanul forduljon orvoshoz, ha a következő mellékhatások jelentkeznek:

Gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- A szem gyulladása (uveitisz) olyan tünetekkel, mint a szem vörössége, fájdalom, fényérzékenység, könnyezés, apró pontok látása vagy homályos látás.