



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016  
EMA/PRAC/488982/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. július 4-8-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai 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).

### 1. Vas(II)-szulfát – Szájüregi fekélyek (EPITT no 18623)

#### Alkalmazási előírás

#### 4.2. Adagolás és alkalmazás

Az alkalmazás módja:

A tablettákat nem szabad szopogatni, szétrágni vagy a szájban tartani, hanem egészben, vízzel kell azokat lenyelni.

A tablettákat a gasztrointesztinális tolerancia függvényében étkezések előtt vagy közben kell bevenni.

#### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szájüregi fekélyek és a fogelszíneződés kockázata miatt a tablettákat nem szabad szopogatni, szétrágni vagy a szájban tartani, hanem egészben, vízzel kell azokat lenyelni.

#### 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Forgalomba hozatalt követően: Az alábbi mellékhatásokról számoltak be a forgalomba hozatal utáni felügyelet során. Ezen mellékhatások gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).



Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

szájüregi fekélyek\*

\*a helytelen alkalmazás kapcsán, a tabletták szétrágása, szopogatása vagy szájban tartása esetén. Az idős betegek és a nyelési zavarral küzdő betegek esetén a helytelen alkalmazási mód kapcsán fennállhat a nyelőcső-elváltozások, illetve a hörgőnekrózis kockázata.

### **Betegtájékoztató**

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A szájüregi fekélyek és a fogelszíneződés kockázata miatt a tablettákat nem szabad szopogatni, szétrágni vagy a szájban tartani, hanem egészben, vízzel kell azokat lenyelni. Amennyiben Ön nem képes betartani ezt az utasítást vagy nyelési problémája van, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

3 -Hogyan kell alkalmazni a [gyógyszer neve]-t?

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni. Ne szopogassa, ne rágja szét és ne tartsa a tablettát a szájában.

4 -Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Szájüregi fekélyek (helytelen alkalmazás esetén, a tabletták szétrágása, szopogatása vagy a szájüregben hagyása esetén). Az idős betegek és a nyelési zavarral küzdő betegek esetén fennállhat a garat és a nyelőcső, illetve a hörgők kifekélyesedésének kockázata, amennyiben a tabletták a légutakba jut.

## **2. Proton pumpa gátlók (PPI): dexlanzoprazol; ezomeprazol; lanzoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Emelkedett keringő kromogranin-A szint (EPITT no 18614)**

### **Alkalmazási előírás**

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt zavaró hatás

A megnövekedett kromogranin-A (CgA) szint zavarhatja a neuroendokrin tumorok vizsgálatát. Ezen kölcsönhatás elkerülése érdekében a(z) [gyógyszer neve] kezelést legalább 5 nappal a CgA mérés előtt fel kell függeszteni (lásd 5.1 pont). Amennyiben a CgA és gasztrin szintek az eredeti mérés után nem térnek vissza a referencia tartományba, a proton pumpa gátló kezelés felfüggesztése után 14 nappal meg kell ismételni a mérést.

### 5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A szekréciót gátló gyógyszerekkel végzett kezelés alatt a savszekréció csökkenésére adott válaszként a szérum gasztrinszint emelkedik. A gyomor csökkent aciditása miatt a CgA is emelkedik. A megnövekedett CgA szint zavarhatja a neuroendokrin tumorok vizsgálatait.

A rendelkezésre álló, publikált bizonyítékok arra utalnak, hogy a proton pumpa gátlókat a CgA mérések előtt 5-14 nappal fel kell függeszteni. Ez lehetővé teszi, hogy a PPI kezelést követően esetleg hamisan emelkedett CgA szint visszatérjen a referencia tartományba.

### **Betegtájékoztató**

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- [...]
- Egy speciális vérvizsgálatra vár (kromogranin-A).