



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/174365/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

A PRAC 2024. április 8-11-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlása” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

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

### 1. Adagrazib – Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (SCAR) (EPITT-szám: 20051)

#### Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (severe cutaneous adverse reaction, SCAR)

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (SCAR), köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS), toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek a Krazati alkalmazásával összefüggésben, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek.

A betegeket tájékoztatni kell a bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és szoros monitorozásuk szükséges a bőrreakciók kialakulása tekintetében. Ha SCAR gyanúja merül fel, a Krazati alkalmazását le kell állítani, és a beteget kivizsgálás és kezelés céljából szakrendelésre kell utalni. Ha megerősítést nyer, hogy az adagrazib alkalmazásával összefüggésben SJS, TEN vagy DRESS alakult ki, a Krazati alkalmazását véglegesen le kell állítani.

<sup>1</sup> 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 Krazati alkalmazásával összefüggésben súlyos, akár halálos kimenetelű bőrreakciókat (például Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist, valamint eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót) jelentettek.

Hagyja abba a Krazati alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezen súlyos bőrreakciók bármely tünetét észleli (ide tartozhatnak a törzsön megjelenő vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek, közepén gyakran hólyagos foltok, a bőrhámlás, a szájbán, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemben megjelenő fekélyek, a kiterjedt bőrkiütések és a nyirokcsomók megnagyobbodása. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése).

## **2. Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dosztarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab/relatlimab; pembrolizumab; tiszlelizumab; tremelimumab – Coeliakia (EPITT-szám: 19958)**

### **Pembrolizumab**

#### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **2. táblázat: Mellékhatások pembrolizumabbal kezelt betegeknél**

	<b>Monoterápiában</b>	<b>Kemoterápiával kombinációban</b>	<b>Axitinibbel vagy lenvatinibbel kombinációban</b>
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>			
Ritka	vékonybél perforatio, <u>coeliakia</u>	vékonybél perforatio, <u>coeliakia</u>	vékonybél perforatio
<u>Nem ismert</u>			<u>coeliakia</u>

## Betegtájékoztató

### 4. Lehetséges mellékhatások

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

#### **Ritka (1000 betegből legfeljebb egyet érinthet)**

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

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

### Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

A következő mellékhatásokat klinikai vizsgálatokban jelentették, a pembrolizumab és az axitinib vagy lenvatinib együttes alkalmazása mellett:

Egyéb, nem ismert gyakorisággal jelentett mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

### **Ipilimumab**

#### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **4. táblázat: Az előrehaladott melanoma miatt 3 mg/ttkg ipilimumabbal kezelt betegeknél észlelt mellékhatások**

<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Ritka	<u>coeliakia</u>

#### **5. táblázat: Más terápiás készítményekkel kombinációban alkalmazott ipilimumabbal összefüggő mellékhatások**

	<b>Kombináció nivolumabbal (kemoterápiával vagy anélkül)</b>
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Ritka	<u>coeliakia</u>

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

A 3 mg/ttkg ipilimumabot önmagában kapó betegeknél az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

#### **Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be a más rákellenes gyógyszerekkel kombinált ipilimumab alkalmazásakor (a mellékhatások gyakorisága és súlyossága az alkalmazott rákellenes gyógyszerek kombinációjától függően változhat):

### Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

### Nivolumab

#### Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### 6. táblázat: Mellékhatások nivolumab-monoterápia esetén

	Nivolumab-monoterápia
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Ritka	<u>coeliakia</u>

#### 7. táblázat: Más terápiás készítményekkel kombinációban alkalmazott nivolumabbal összefüggő mellékhatások

	Kombináció ipilimumabbal (kemoterápiával vagy anélkül)	Kombinált alkalmazás kemoterápiával	Kombináció kabozantinibbel
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>			
Ritka	<u>coeliakia</u>		
<u>Nem ismert</u>		<u>coeliakia</u>	<u>coeliakia</u>

### Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be **az önmagában alkalmazott OPDIVO mellett:**

#### Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

A következő mellékhatásokat **a más rákellenes gyógyszerekkel kombinált OPDIVO alkalmazása során** jelentették (a mellékhatások gyakorisága és súlyossága az alkalmazott rákellenes gyógyszerek kombinációjától függően változhat):

#### Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

## **Nivolumab/relatlimab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **A mellékhatások táblázatos összefoglalása**

A relatlimabbal kombinált nivolumabbal kezelt betegek adatállományából származó mellékhatásokat 19,94 hónapos medián utánkövetésnél a 2. táblázat mutatja be. A fent és a 2. táblázatban jelölt gyakoriságok alapja a bármilyen okból bekövetkezett mellékhatások gyakorisága. A mellékhatások szervrendszerenként és gyakorisági kategóriánként kerülnek bemutatásra. A gyakoriságok meghatározása: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások súlyosság szerint csökkenő sorrendben kerülnek megadásra.

### **2. táblázat: A klinikai vizsgálatokban tapasztalt mellékhatások**

<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
<u>Nem ismert</u>	<u>coeliakia</u>

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb, nem ismert gyakorisággal jelentett mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

## **Atezolizumab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### **3. táblázat: Az atezolizumab-kezelésben részesülő betegeknél előforduló mellékhatások összefoglalása**

<b>Atezolizumab-monoterápia</b>		<b>Atezolizumab, kombinációs kezelés részeként</b>
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>		
<u>Ritka</u>	<u>Coeliakia</u>	<u>Coeliakia</u>

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

## **Önmagában alkalmazott Tecentriq**

Az önmagában alkalmazott Tecentriq klinikai vizsgálataiban az alábbi mellékhatásokat jelentették:

**Ritka:** 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

## **Daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott Tecentriq**

A következő mellékhatásokat olyan klinikai vizsgálatokban jelentették, amikor a Tecentriq-et daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban együtt adják:

**Ritka:** 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

## **Tiszlelizumab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### **2. táblázat Mellékhatások a Tevimbra monoterápiás (N = 1534) alkalmazása során**

<b>Mellékhatások</b>	<b>Gyakorisági kategória (Bármely fokozatú)</b>
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
<u>Coeliakia</u>	<u>Ritka</u>

## **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

**Az alábbi mellékhatásokról számoltak be a Tevimbra önmagában történő alkalmazása esetén:**

**Ritka** (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

## **Durvalumab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### 3. táblázat Az IMFINZI-vel kezelt betegeknél jelentkező mellékhatások

	<b>IMFINZI-monoterápia</b>	<b>Kemoterápiával kombinációban alkalmazott IMFINZI</b>
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>		
<u>Ritka</u>	<u>Coeliakia</u>	<u>Coeliakia</u>

### 4. táblázat A tremelimumabbal kombinációban alkalmazott IMFINZI-vel kezelt betegeknél jelentkező mellékhatások

	<b>IMFINZI 75 mg tremelimumabbal és platinaalapú kemoterápiával kombinációban</b>	<b>IMFINZI 300 mg tremelimumabbal kombinációban</b>
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>		
<u>Ritka</u>	<u>Coeliakia</u>	<u>Coeliakia</u>

#### Betegtájékoztató

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha a következő, csak egyedül az IMFINZI-t kapó betegeknél végzett klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások bármelyike jelentkezik Önnél:

#### **Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

Klinikai vizsgálatokban az alábbi mellékhatásokról számoltak be a kemoterápiával együtt alkalmazott IMFINZI-kezelésben részesülő betegeknél (a mellékhatások gyakorisága és súlyossága a kapott kemoterápiás készítményektől függően változhat):

#### **Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

Klinikai vizsgálatokban az alábbi mellékhatásokról számoltak be a tremelimumabbal és platinaalapú kemoterápiával együtt alkalmazott IMFINZI-kezelésben részesülő betegeknél (a mellékhatások gyakorisága és súlyossága a kapott kemoterápiás készítményektől függően változhat):

#### **Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

Klinikai vizsgálatokban az alábbi mellékhatásokról számoltak be a tremelimumabbal együtt alkalmazott IMFINZI-kezelésben részesülő betegeknél:

**Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

**Tremelimumab**

**Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

**3. táblázat: A tremelimumabot durvalumabbal kombinációban kapó betegeknél megfigyelt mellékhatások**

	<b>75 mg tremelimumab durvalumabbal és platinaalapú kemoterápiával kombinációban</b>		<b>300 mg tremelimumab durvalumabbal kombinációban</b>			
	<b>Bármely fokozatú (%)</b>	<b>3–4. fokozatú (%)</b>	<b>Bármely fokozatú (%)</b>	<b>3–4. fokozatú (%)</b>		
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>						
<u>Coeliakia</u>	<u>Ritka<sup>P</sup></u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>	<u>Ritka<sup>P</sup></u>	<u>0,03</u>	<u>0,03</u>

<sup>P</sup> A POSEIDON vizsgálat és a HCC-betegcsoport adathalmazán kívül jelentett. A gyakoriság a tremelimumabot durvalumabbal kombinációban kapó betegeknél az összevont adathalmazon alapul.

**Betegájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokat a durvalumabbal együtt alkalmazott IMJUDO-kezelésben részesülő betegekkel végzett klinikai vizsgálatban jelentették:

**Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

A következő mellékhatásokat az IMJUDO-t durvalumabbal és platinaalapú kemoterápiával kombinálva kapó betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban jelentették:



## **Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

## **Dosztarlimab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### **Kiválasztott mellékhatások leírása**

Az immunellenőrzőpont-gátlók csoportjára jellemző hatások

Más immunellenőrzőpont-gátlókkal végzett kezelések során a következő mellékhatásokról számoltak be, amelyek a dosztarlimab-kezelés során is előfordulhatnak: coeliákia.

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

Az alábbi mellékhatásokról érkeztek jelentések, amikor a JEMPERLI-t önmagában alkalmazták.

Nem ismert:

A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

Az alábbi mellékhatásokat jelentették, amikor a JEMPERLI-t karboplatinval és paklitaxellel együtt alkalmazták.

Nem ismert:

A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

## **Cemiplimab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### **Egyes kiválasztott mellékhatások leírása**

Az immunellenőrzőpont-gátlók csoportjára jellemző hatások

Más immunellenőrzőpont-gátlókkal végzett kezelések során a következő mellékhatásokról számoltak be, amelyek a cemiplimab-kezelés során is előfordulhatnak: coeliákia.

## **Betegtájékoztató**

### 4. Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokról számoltak be a klinikai vizsgálatok során a kizárólag cemiplimabbal kezelt betegeknekél:

**Egyéb jelentett mellékhatások** (az előfordulás gyakorisága nem ismert):

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

A következő mellékhatásokról számoltak be a klinikai vizsgálatok során a cemiplimab+kemoterápia kombinációval kezelt betegeknekél:

Egyéb, nem ismert gyakorisággal jelentett mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

## **Avelumab**

### **Alkalmazási előírás**

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **Kiválasztott mellékhatások ismertetése**

Az immunellenőrzőpont-gátlók csoportjára jellemző hatások

Más immunellenőrzőpont-gátlókkal végzett kezelések során a következő mellékhatásokról számoltak be, amelyek az avelumab-kezelés során is előfordulhatnak: coeliákia.

## **Betegtájékoztató**

### 4. Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokról számoltak be az önmagában alkalmazott avelumabbal végzett klinikai vizsgálatok során:

Egyéb, nem ismert gyakorisággal jelentett mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

A következő mellékhatásokról számoltak be az axitinibbel kombináltan alkalmazott avelumabbal végzett klinikai vizsgálatok során:

Egyéb, nem ismert gyakorisággal jelentett mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Cöliákia (amely a gluténtartalmú élelmiszerek fogyasztását követően kialakuló tünetekkel – például hasfájás, hasmenés és puffadás – jár)

### 3. Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab/relatlimab; pembrolizumab; tiszlelizumab; tremelimumab – Hasnyálmirigy-elégtelenség (EPITT-szám: 19955)

#### Nivolumab

#### Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### 6. táblázat: Mellékhatások nivolumab-monoterápia esetén

	Nivolumab-monoterápia
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Ritka	Exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség

#### 7. táblázat: Más terápiás készítményekkel kombinációban alkalmazott nivolumabbal összefüggő mellékhatások

	Kombináció ipilimumabbal (kemoterápiával vagy anélkül)	Kombinált alkalmazás kemoterápiával	Kombináció kabozantinibbel
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>			
Ritka	Exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség		
<u>Nem ismert</u>		Exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség	Exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség

#### Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be **az önmagában alkalmazott OPDIVO mellett:**

#### **Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

A következő mellékhatásokat **a más rákellenes gyógyszerekkel kombinált OPDIVO alkalmazása során** jelentették (a mellékhatások gyakorisága és súlyossága az alkalmazott rákellenes gyógyszerek kombinációjától függően változhat):

#### **Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **Ipilimumab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **4. táblázat: Az előrehaladott melanoma miatt 3 mg/ttkg ipilimumabbal kezelt betegeknel észlelt mellékhatások**

<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Ritka	<u>Exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség</u>

#### **5. táblázat: Más terápiás készítményekkel kombinációban alkalmazott ipilimumabbal összefüggő mellékhatások**

	<b>Kombináció nivolumabbal (kemoterápiával vagy anélkül)</b>
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Ritka	<u>Exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség</u>

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

A 3 mg/ttkg ipilimumabot önmagában kapó betegeknel az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

#### **Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be a más rákellenes gyógyszerekkel kombinált ipilimumab alkalmazásakor (a mellékhatások gyakorisága és súlyossága az alkalmazott rákellenes gyógyszerek kombinációjától függően változhat):

#### **Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **Nivolumab/relatlimab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **2. táblázat: A klinikai vizsgálatokban tapasztalt mellékhatások**

<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Ritka	<u>Exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség</u>

## Betegtájékoztató

### 4. Lehetséges mellékhatások

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **Pembrolizumab**

### Alkalmazási előírás

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### 2. táblázat: Mellékhatások pembrolizumabbal kezelt betegeknél

	Monoterápia	Kemoterápiával kombinációban	Axitinibbel vagy lenvatinibbel kombinációban
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>			
Ritka	<u>exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség</u>	<u>exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség</u>	
<u>Nem ismert</u>			<u>exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség</u>

## Betegtájékoztató

### 4. Lehetséges mellékhatások

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

#### **Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)**

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség); a vékonybél kilyukadása

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

#### **Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)**

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség); a vékonybél kilyukadása

A következő mellékhatásokat klinikai vizsgálatokban jelentették, a pembrolizumab és az axitinib vagy lenvatinib együttes alkalmazása mellett:

Egyéb, nem ismert gyakorisággal jelentett mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **Atezolizumab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **Egyes kiválasztott mellékhatások leírása**

Az immunellenőrzőpont-gátlók csoportjára jellemző hatások

Más immunellenőrzőpont-gátlókkal végzett kezelések során a következő mellékhatásokról számoltak be, amelyek az atezolizumab-kezelés során is előfordulhatnak: exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

#### **Önmagában alkalmazott Tecentriq**

Egyéb jelentett mellékhatások (nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

#### **Daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott Tecentriq**

Egyéb jelentett mellékhatások (nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **Avelumab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **Egyes kiválasztott mellékhatások leírása**

Az immunellenőrzőpont-gátlók csoportjára jellemző hatások

Más immunellenőrzőpont-gátlókkal végzett kezelések során a következő mellékhatásokról számoltak be, amelyek az avelumab-kezelés során is előfordulhatnak: exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokról számoltak be az önmagában alkalmazott avelumabbal végzett klinikai vizsgálatok során:

Egyéb jelentett mellékhatások (gyakoriság nem ismert):

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

A következő mellékhatásokról számoltak be az axitinibbel kombináltan alkalmazott avelumabbal végzett klinikai vizsgálatok során:

Egyéb jelentett mellékhatások (gyakoriság nem ismert):

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **Cemiplimab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **Egyes kiválasztott mellékhatások leírása**

Az immunellenőrzőpont-gátlók csoportjára jellemző hatások

Más immunellenőrzőpont-gátlókkal végzett kezelések során a következő mellékhatásokról számoltak be, amelyek a cemiplimab-kezelés során is előfordulhatnak: exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokról számoltak be a klinikai vizsgálatok során a kizárólag cemiplimabbal kezelt betegeknel:

**Egyéb jelentett mellékhatások** (az előfordulás gyakorisága nem ismert):

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

A következő mellékhatásokról számoltak be a klinikai vizsgálatok során a cemiplimab+kemoterápia kombinációval kezelt betegeknel:

Egyéb jelentett mellékhatások (gyakoriság nem ismert):

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **Dosztarlimab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **Egyes kiválasztott mellékhatások leírása**

Az immunellenőrzőpont-gátlók csoportjára jellemző hatások

Más immunellenőrzőpont-gátlókkal végzett kezelések során a következő mellékhatásokról számoltak be, amelyek a dosztarlimab-kezelés során is előfordulhatnak: exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

Az alábbi mellékhatásokról érkeztek jelentések, amikor a JEMPERLI-t önmagában alkalmazták.

Egyéb jelentett mellékhatások (gyakoriság nem ismert):

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

Az alábbi mellékhatásokat jelentették, amikor a JEMPERLI-t karboplatinnal és paklitaxellel együtt alkalmazták.

Egyéb jelentett mellékhatások (gyakoriság nem ismert):

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **Tiszlelizumab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **Egyes kiválasztott mellékhatások leírása**

Az immunellenőrzőpont-gátlók csoportjára jellemző hatások

Más immunellenőrzőpont-gátlókkal végzett kezelések során a következő mellékhatásokról számoltak be, amelyek a tiszlelizumab-kezelés során is előfordulhatnak: exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

**Az alábbi mellékhatásokról számoltak be a Tevimbra önmagában történő alkalmazása esetén:**

Egyéb jelentett mellékhatások (gyakoriság nem ismert):

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **Durvalumab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **Egyes kiválasztott mellékhatások leírása**

Az immunellenőrzőpont-gátlók csoportjára jellemző hatások

Más immunellenőrzőpont-gátlókkal végzett kezelések során a következő mellékhatásokról számoltak be, amelyek a durvalumab-kezelés során is előfordulhatnak: exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások



Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha a következő, csak egyedül az IMFINZI-t kapó betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások bármelyike jelentkezik Önnél:

Egyéb jelentett mellékhatások, amelyek gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

Klinikai vizsgálatokban az alábbi mellékhatásokról számoltak be a kemoterápiával együtt alkalmazott IMFINZI-kezelésben részesülő betegeknél (a mellékhatások gyakorisága és súlyossága a kapott kemoterápiás készítményektől függően változhat):

*Egyéb jelentett mellékhatások, amelyek gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

Klinikai vizsgálatokban az alábbi mellékhatásokról számoltak be a tremelimumabbal és platinaalapú kemoterápiával együtt alkalmazott IMFINZI-kezelésben részesülő betegeknél (a mellékhatások gyakorisága és súlyossága a kapott kemoterápiás készítményektől függően változhat):

Egyéb jelentett mellékhatások, amelyek gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

Klinikai vizsgálatokban az alábbi mellékhatásokról számoltak be a tremelimumabbal együtt alkalmazott IMFINZI-kezelésben részesülő betegeknél:

*Egyéb jelentett mellékhatások, amelyek gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **Tremelimumab**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

#### **Egyes kiválasztott mellékhatások leírása**

Az immunellenőrzőpont-gátlók csoportjára jellemző hatások

Más immunellenőrzőpont-gátlókkal végzett kezelések során a következő mellékhatásokról számoltak be, amelyek a tremelimumab-kezelés során is előfordulhatnak: exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokat a durvalumabbal együtt alkalmazott IMJUDO-kezelésben részesülő betegekkel végzett klinikai vizsgálatban jelentették:

Egyéb jelentett mellékhatások, amelyek gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

A következő mellékhatásokat az IMJUDO-t durvalumabbal és platinaalapú kemoterápiával kombinálva kapó betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban jelentették:

Egyéb jelentett mellékhatások, amelyek gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A hasnyálmirigy által termelt emésztőenzimek hiánya vagy mennyiségének csökkenése (exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség)

## **4. Bőrfertőtlenítésre javallott, bőrön történő alkalmazásra szánt klórhexidin és releváns, fix dózisú kombinációk – Tartós cornealis sérülés és jelentős látáskárosodás (EPITT-szám: 19970)**

*A forgalombahozatali engedély jogosultjai által az egyes készítményekre adaptálandó szöveg\**

### **Alkalmazási előírás**

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

~~Tartsa távol a szemtől.~~

A(z) klórhexidin-{gyógyszer neve} nem juthat a szembe. A klórhexidint tartalmazó gyógyszereknek – az oldat célzott műtéti területen kívülre kerülése miatti szemvédő intézkedések ellenére történő – véletlen szembe kerülését követően potenciálisan cornea átültetést igénylő, maradandó cornealis sérülések súlyos eseteiről számoltak be. Az alkalmazás során kiemelt figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy a(z) {gyógyszer neve} a kívánt alkalmazási helyen kívülre jutva ne kerüljön a szembe. Különös gondossággal kell eljárni a műtéti altatásban részesülő betegek esetében, akik nem tudják azonnal jelenteni a gyógyszer szembe kerülését. Ha a(z) klórhexidin oldatok {gyógyszer neve} a szembe kerül, a szemet azonnal és alaposan ki kell öblíteni vízzel. Szemész szakorvos tanácsát kell kérni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nem ismert gyakoriság: Cornealis erosio, epithelium károsodás/cornealis sérülés, jelentős maradandó látáskárosodás\*.

Lábjegyzet: A forgalomba hozatalt követően véletlen szembe kerülés okozta súlyos cornealis erosio és jelentős, maradandó látáskárosodás eseteiről számoltak be, aminek következtében egyes betegeknél cornea átültetésre volt szükség (lásd 4.4 pont).

### **Betegtájékoztató**

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

A(z) {gyógyszer neve} alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- Kerülje ~~a szemmel~~, az aggyal, az agyhártyával (az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártya) és a középfüllel való érintkezést.

- A(z) {gyógyszer neve} a látáskárosodás kockázata miatt nem kerülhet a szembe. Ha szembe kerül, azonnal és alaposan ki kell öblíteni vízzel. Bármilyen szemirritáció, szemvörösség vagy szemfájdalom, illetve látászavar esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz.

Akár szaruhártya-átültetést igénylő, súlyos, maradandó szaruhártya-sérülésekről (a szem felületének károsodása) számoltak be, amikor hasonló készítmények sebészeti beavatkozások során véletlenül műtéti altatásban részesülő betegek szemébe kerültek.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb lehetséges mellékhatások, amelyek előfordulási gyakorisága nem ismert, a következők:

- allergiás bőrbetegségek, például bőrgyulladás (dermatitisz), viszketés, bőrpír, ekcéma, bőrkiütés, csalánkiütés, bőrirritáció és hólyagok.

- szaruhártya-sérülés (a szem felületének sérülése) és maradandó szemkárosodás, beleértve a tartós látáskárosodást is (a fej-, arc- és nyaksebészeti beavatkozások során történő véletlen szembe kerülést követően) műtéti altatásban lévő betegeknél.

*\* A nemzeti alkalmazási előírások és betegtájékoztatók közötti eltérések miatt a kísérőiratokban már megtalálható további szöveget is módosítani/helyesbíteni kell az ezen PRAC-ajánlásokban megadott szövegek belefoglalása érdekében.*

## 5. Etambutol – Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) (EPITT-szám: 20018)

*A forgalombahozatali engedély jogosultjai által az egyes készítményekre adaptálandó szöveg\**

**A jelenlegi alkalmazási előírásukban az SJS-t és a TEN-t már tartalmazó gyógyszerek esetében (függetlenül attól, hogy melyik pontban szerepelnek):**

### Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (severe cutaneous adverse reaction, SCAR), köztük Stevens-Johnson-szindrómát (SJS), toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek az etambutol-kezeléssel összefüggésben a forgalomba hozatalt követően, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek.

A gyógyszer felírásakor a betegeket tájékoztatni kell a bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és szoros monitorozásuk szükséges a bőrreakciók kialakulása tekintetében.

Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jelek és tünetek lépnek fel, az etambutol-kezelést azonnal le kell állítani, és (adott esetben) megfontolandó más megfelelő kezelés.

Ha a betegnél az etambutol alkalmazásakor súlyos reakció – mint például SJS, TEN vagy DRESS – jelentkezik, akkor ez a beteg soha többé nem kezelhető etambutollal.

*A gyermeknél javallattal rendelkező készítmények esetében a 4.4 pontot az alábbi bekezdéssel kell kiegészíteni:*

Gyermekeknél a bőrkiütés megjelenése összetéveszthető az alapfertőzéssel vagy más fertőzőes folyamattal, ezért a kezelőorvosnak mérlegelnie kell az etambutollal szembeni reakció lehetőségét azoknál a gyermekeknél, akiknél az etambutol-kezelés során bőrkiütés és láz jelentkezik.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: Gyakoriság: nem ismert

Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) (lásd 4.4 pont)

### **Betegtájékoztató**

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

NE SZEDJE A(Z) {GYÓGYSZER NEVE}-T – VAGY – A(Z) {GYÓGYSZER NEVE} SZEDÉSE ELŐTT BESZÉLJEN KEZELŐORVOSÁVAL:

Ha korábban jelentkezett már Önnél súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély az etambutol alkalmazása után.

Figyelmeztetések és óvintézkedések – A(z) {gyógyszer neve} fokozott elővigyázatossággal alkalmazandó:

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek a(z) {gyógyszer neve}-kezeléssel kapcsolatban. Hagyja abba a(z) {gyógyszer neve} alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos, 4. pontban leírt tünetek bármelyikét észleli.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Hagyja abba a(z) {gyógyszer neve} szedését, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- Kiütés és erős helyi viszketés (pruritusz), a bőr és a nyálkahártyák súlyos tünetekkel és magas lázzal járó, akut állapota, hólyagok a szájnnyálkahártyán, az ajkakon, a szemeken és a nemi szerveken (Stevens–Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis)“
- A törzsön megjelenő vörös, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, középen gyakran hólyagos foltok; bőrhámlás; fekélyképződés a szájbán, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz

vagy influenzaszerű tünetek fellépése (Stevens–Johnson-szindróma és toxikus epidermális nekrolízis).

- Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer okozta túlérzékenységi szindróma).

### **A jelenlegi alkalmazási előírásukban az SJS-t és a TEN-t nem tartalmazó gyógyszerek esetében:**

#### **Alkalmazási előírás**

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (severe cutaneous adverse reaction, SCAR), köztük eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek az etambutol-kezeléssel összefüggésben a forgalomba hozatalt követően, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek.

A gyógyszer felírásakor a betegeket tájékoztatni kell a bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és szoros monitorozásuk szükséges a bőrreakciók kialakulása tekintetében.

Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jelek és tünetek lépnek fel, az etambutol-kezelést azonnal le kell állítani, és (adott esetben) megfontolandó más megfelelő kezelés.

Ha a betegnél az etambutol alkalmazásakor súlyos reakció – mint például DRESS – jelentkezik, akkor ez a beteg soha többé nem kezelhető etambutollal.

*A gyermekeknél javallattal rendelkező készítmények esetében a 4.4 pontot az alábbi bekezdéssel kell kiegészíteni:*

Gyermekeknél a bőrkiütés megjelenése összetéveszthető az alapfertőzéssel vagy más fertőzőes folyamattal, ezért a kezelőorvosnak mérlegelnie kell az etambutollal szembeni reakció lehetőségét azoknál a gyermekeknél, akiknél az etambutol-kezelés során bőrkiütés és láz jelentkezik.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: Gyakoriság: nem ismert

Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) (lásd 4.4 pont)

#### **Betegtájékoztató**

2. Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} alkalmazása előtt:

NE SZEDJE A(Z) {GYÓGYSZER NEVE}-T – VAGY – A(Z) {GYÓGYSZER NEVE} SZEDÉSE ELŐTT BESZÉLJEN KEZELŐORVOSÁVAL:

Ha korábban jelentkezett már Önnél súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély az etambutol alkalmazása után.

Figyelmeztetések és óvintézkedések – A(z) {gyógyszer neve} fokozott elővigyázatossággal alkalmazandó:

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek a(z) {gyógyszer neve}-kezeléssel kapcsolatban. Hagyja abba a(z) {gyógyszer neve} alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos, 4. pontban leírt tünetek bármelyikét észleli.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Hagyja abba a(z) {gyógyszer neve} szedését, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer okozta túlérzékenységi szindróma).

*\* A nemzeti alkalmazási előírások és betegtájékoztatók közötti eltérések miatt a kísérőiratokban már megtalálható további szöveget is módosítani/helyesbíteni kell az ezen PRAC-ajánlásokban megadott szövegek belefoglalása érdekében.*