



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 October 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/804431/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

A PRAC 2022. szeptember 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. Kodein/ibuprofén – Renalis tubularis acidosis és hypokalaemia (EPITT-szám: 19820)

#### Alkalmazási előírás

4.4 - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vese: Vesekárosodás a vesefunkció esetleges romlása miatt (lásd: 4.3 és 4.8 pont). Dehidratált gyermekek és serdülők esetében fennáll a vesekárosodás kockázata.

Súlyos hypokalaemiáról és renalis tubularis acidosisról számoltak be az ibuprofénnek az ajánlottnál magasabb dózisban történő, tartós alkalmazásával összefüggésben. Ez a kockázat a kodein/ibuprofén alkalmazása esetén fokozott, mivel a betegeknek függőség alakulhat ki a kodein komponenssel szemben (lásd az opioidalkalmazási zavarra [opioid use disorder, OUD] vonatkozó figyelmeztetést és a 4.8 és 4.9 pontot). A jelek és tünetek közé tartozik a beszűkült tudatállapot és a generalizált gyengeségérzés. Fontolóra kell venni az ibuprofén által kiváltott renalis tubularis acidosis lehetőségét olyan betegeknek, akiknél tisztázatlan eredetű hypokalaemia és metabolikus acidosis áll fenn.

#### Opioidalkalmazási zavar (abúzus és függőség)

A kodein egy narkotikus fájdalomcsillapító. A gyógyszer megadott adagjánál nem szabad többet bevenni. Az opioidok, például a kodein ismétlődő alkalmazása toleranciát, fizikai és pszichológiai függőséget, valamint opioidalkalmazási zavart (opioid use disorder, OUD) okozhat. A(z) <gyógyszer

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



neve> -val/vel való visszaélés vagy annak vagy szándékos helytelen alkalmazása túladagolást és/vagy halált okozhat. A hosszan tartó, rendszeres alkalmazás – kivéve, ha orvosi felügyelet alatt történik – fizikai és pszichés függőséghez (addikcióhoz) vezethet, és a gyógyszer abbahagyását követően elvonási tüneteket, például nyugtalanságot és ingerlékenységet okozhat. Fontos orvoshoz fordulni, ha a beteg folyamatosan úgy érzi, használnia kell a készítményt.

A kodein/ibuprofén kombinációval visszaélésről és függőségről számoltak be súlyos – köztük néha halálos – klinikai kimenetellel, különösen akkor, ha hosszabb ideig, az ajánlottnál magasabb dózisban alkalmazták a kombinációt. Ide tartoztak az ibuprofén-komponenssel összefüggő gastrointestinalis perforációkról, gastrointestinalis vérzésekről, súlyos anaemiáról, veseelégtelenségről, renalis tubularis acidosisról és súlyos hypokalaemiáról szóló jelentések.

A beteget tájékoztatni kell az OUD kockázatairól és jeleiről, valamint a súlyos klinikai kimenetel lehetőségéről, továbbá arról, hogy a felsorolt jelek kialakulása esetén forduljon kezelőorvosához.

A gyógyszer alkalmazásának abbahagyása után elvonási tünetek is felléphetnek, például nyugtalanság és ingerlékenység.

#### 4.8 - Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Nemkívánatos események
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	[...] <u>Nem ismert</u>	[...] <u>Hypokalaemia*</u> (A kiválasztott mellékhatás leírására hivatkozó számokat a táblázat egészében frissíteni kell)
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	[...] <u>Nem ismert</u>	[...] <u>Renalis tubularis acidosis*</u>

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

\*A forgalomba hozatal utáni időszakban renalis tubularis acidosisról és hypokalaemiáról számoltak be, jellemzően a kodein komponenstől való függőség miatt az ibuprofén komponensnek az ajánlottnál magasabb dózisban történő, tartós alkalmazását követően.

#### 4.9 - Túladagolás

##### Tünetek

[...]

Súlyos mérgezés esetén metabolikus acidosis léphet fel, és meghosszabbodhat a protrombin idő/INR, feltehetően a keringő véralvadási faktorok működésének megzavarása miatt. Akut veseelégtelenség és májkárosodás fordulhat elő.

Az ajánlottnál magasabb dózis tartós alkalmazása súlyos hypokalaemiát és renalis tubularis acidosist okozhat. A tünetek közé tartozhat a beszűkült tudatállapot és a generalizált gyengeségérzés (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Asztmás betegeknél előfordulhat az asztma exacerbatiója.

## Betegtájékoztató

### 2. TUDNIVALÓK A(Z) <gyógyszer neve> TABLETTA/KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT

Figyelmeztetések és óvintézkedések

*Az alábbi szöveget jól láthatóan, bekeretezett figyelmeztetésként kell feltüntetni.*

A(z) <gyógyszer neve> kodeint tartalmaz, ami egy opioid gyógyszer.

A(z) <gyógyszer neve> ismétlődő alkalmazása miatt Ön hozzászokhat a(z) <gyógyszer neve>-hez (magasabb adagok bevételeire van szükség). A(z) <gyógyszer neve> ismétlődő alkalmazása függőséghez, visszaéléshez és addikcióhoz is vezethet, ami életveszélyes túladagolást okozhat. Ha Ön a javasolt időtartamnál hosszabb ideig vagy a javasoltnál nagyobb adagban szedi a(z) <gyógyszer neve>-t, súlyos károsodások kockázata áll fenn. Ezek közé tartoznak a gyomor-bél rendszer vagy a vese súlyos károsodása, valamint a vér nagyon alacsony káliumszintje. Ezek halálos kimenetelűek is lehetnek (lásd 4. pont).

Ha a(z) <gyógyszer neve> szedése alatt az alábbi jelek bármelyikét észleli, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mivel ez annak a jele lehet, hogy Önnél függőség alakult ki.

- A gyógyszert a javasolt időtartamnál hosszabb ideig igényli

- A javasolt adagnál többet igényel

- A gyógyszert nem orvosi okokból szedi, hanem például „hogyan megőrizze nyugalma” vagy „segítsen elaludni”.

- Ön több ismétlődő, sikertelen kísérletet tett a gyógyszer szedésének abbahagyására vagy szedésének kontroll alatt tartására.

- Amikor abbahagyja a gyógyszer szedését, rosszul érzi magát („elvonási tünetek”), majd amikor újra elkezd szedni a gyógyszert, jobban érzi magát.

### 4 - LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a(z) <gyógyszer neve> is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következő tünetek bármelyikét észleli:

[...]

- A bőr érzékenyebbé válik a fényre

A(z) <gyógyszer neve>, különösen, ha a javasoltnál nagyobb adagban vagy hosszabb ideig alkalmazzák, károsíthatja a vesét, és befolyásolhatja azt a képességét, hogy a savakat a vérből megfelelően eltávolítsa a vizeletbe (renális tubuláris acidózis). Emellett nagyon alacsony káliumszintet okozhat a vérben (lásd 2. pont). Ez nagyon súlyos állapot, amely azonnali kezelést igényel. A jelek és tünetek közé tartozik az izomgyengeség és a szédülés.