



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275337/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2021. május 3–6-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).

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

1. Alemtuzumab – Sarcoidosis (EPITT szám: 19638)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Autoimmunitás

[...] A jelentett autoimmun betegségek a következők: pajzsmirigybetegségek, immunthrombocytopeniás purpura (ITP), nephropathiák (pl. glomeruláris bazálmembrán elleni antitestes [anti-GBM] betegség), autoimmun hepatitis (AIH), szerzett haemophilia A és sarcoidosis [...]

[...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunrendszeri betegségek és tünetek

„Nem gyakori” gyakoriság: Sarcoidosis

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).



Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a LEMTRADA alkalmazása előtt

[...]

- **Autoimmun betegségek**

[...]

o Szarkoidózis

Egy immunrendszeri betegségről (szarkoidózisról) számoltak be a LEMTRADA-val kezelt betegeknek. A tünetek közé tartozhat a tartós száraz köhögés, a légszomj, a mellkasi fájdalom, a láz, a nyirokcsomó-duzzanat, a testsúlycsökkenés, a bőrkiütések és a homályos látás.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[...]

A legfontosabb mellékhatások az autoimmun betegségek, amelyekről a 2. pontban olvashat. Ezek közé tartoznak az alábbiak:

[...]

- Szarkoidózis (nem gyakori – 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet): A tünetek közé tartozhat a tartós száraz köhögés, a légszomj, a mellkasi fájdalom, a láz, a nyirokcsomó-duzzanat, a testsúlycsökkenés, a bőrkiütések és a homályos látás.

[...]

Az alábbi **mellékhatásokat** észlelheti:

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Szarkoidózis
- [...]

2. Klindamicin szisztémás alkalmazásra – Akut veseelégtelenség (EPITT szám: 19647)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések³

Ha a terápia időtartamát meghosszabbítják, máj- és vesefunkciós vizsgálatokat kell végezni.

Ritka előfordulással beszámoltak akut vesekárosodásról, beleértve az akut veseelégtelenséget is. Azon betegek esetében, akiknél már eleve veseműködési zavar áll fenn, vagy akik egyidejűleg nephrotoxicus gyógyszereket szednek, mérlegelni kell a vesefunkció monitorozását (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

³ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

„Nem ismert” gyakoriság: Akut vesekárosodás[#]

Lásd 4.4 pont.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Előfordulhatnak heveny vesebetegségek. Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg szedett gyógyszereiről, illetve, ha már fennálló veseproblémái vannak. Ha csökkent vizeletürítést, a láb, a boka vagy a lábfej duzzanatát okozó folyadék-visszatartást, légszomjat vagy hányingert tapasztal, azonnal keresse fel kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi tüneteket észleli:

- a láb, a boka vagy a lábfej duzzanatát okozó folyadék-visszatartás, légszomj vagy hányinger

3. COVID-19 mRNS⁴ vakcina (nukleozid-módosított) (Comirnaty) – Lokalizált duzzanat a korábban dermális töltőanyag-injekcióban részesült személyeknél (EPITT szám: 19674)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem ismert: Az arc duzzanata*

*A forgalomba hozatalt követően az arc duzzanatáról számoltak be a vakcinát kapó olyan személyeknél, akiknél korábban dermatológiai töltőanyag-injekciót alkalmaztak.

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az arc duzzanata (előfordulhat olyan oltottaknál, akiknél korábban dermatológiai töltőanyagot alkalmaztak az arc területén)

⁴ Messenger (hírvivő) ribonukleinsav

4. Szekukinumab – Schönlein–Henoch-purpura (EPITT szám: 19640)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Ritka	<u>Vasculitis túlérzékenységi reakció miatt</u>

Betegájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

További mellékhatások

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

A kis erek gyulladása, amely apró, piros vagy lila színű dudorokkal járó bőrkiütést okozhat (vaszkulitisz)

5. Szulfametoxazol/trimetoprim (ko-trimoxazol) – Akut légúti distressz szindróma (ARDS) (EPITT szám: 19625)

A szöveg minden, ko-trimoxazol tartalmazó gyógyszerre vonatkozik. Amennyiben a 4.4 pontban már szerepel utalás a tüdő infiltrációjára vagy légzőszervi toxicitásra, az ARDS-re vonatkozó javasolt ajánlás felülírja az aktuálisan szereplő szöveget. Ugyanez érvényes a betegájékoztatóra is.

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Légzőrendszeri toxicitás

Légzőrendszeri toxicitás nagyon ritka, súlyos eseteiről számoltak be a ko-trimoxazol-kezelés kapcsán, amely időnként akut légúti distressz szindrómába (ARDS) progrediál. A tüdő infiltrációjának radiológiai jeleivel és a légzésfunkció romlásával társuló légzőszervi tünetek – például a köhögés, láz és dyspnoe – megjelenése az ARDS előzetes jele lehet. Ebben az esetben a ko-trimoxazol alkalmazását le kell állítani és megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Betegájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha a köhögés és a légszomj váratlan rosszabbodását tapasztalja, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.

6. Szulfametoxazol/trimetoprim (ko-trimoxazol) – Haemophagocytás lymphohistiocytosis (EPITT szám: 19655)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Haemophagocytás lymphohistiocytosis (HLH)

Nagyon ritka előfordulással HLH eseteiről számoltak be ko-trimoxazollal kezelt betegeknél. A HLH egy patológiás immunaktivációval járó, életveszélyes szindróma, amelyre az igen erős szisztémás gyulladás klinikai jelei és tünetei jellemzők (pl. láz, hepatosplenomegalia, hypertriglyceridaemia, hypofibrinogenaemia, magas szérumferritin-szint, cytopaeniák és haemophagocytosis). A patológiás immunaktiváció korai jeleinek észlelésekor azonnal ki kell vizsgálni a beteget. A HLH diagnózisának megállapítása esetén a ko-trimoxazol adását le kell állítani.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hemofagocitás limfocitózis

Nagyon ritka előfordulással beszámoltak a fehérvérsejtek rendellenes aktivációja miatt kialakuló túlzott immunreakcióról, amely gyulladást okoz (hemofagocitás limfocitózis), és amely korai diagnózis és kezelés hiányában életveszélyes lehet. Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha egyidejűleg vagy röviddel egymást követően több olyan tünetet tapasztal, mint a láz, a mirigyduzzanat, a gyengeség, a szédülés, a légszomj, a véraláfutás vagy a bőrkütiés.

7. Tramadol; tramadol/dexketoprofén; tramadol/paracetamol – Szerotonin-szindróma (EPITT szám: 19635)

A nemzeti alkalmazási előírások és betegtájékoztatók közötti eltérések miatt megállapították, hogy a kísérőiratokban már megtalálható egyéb szövegezést is módosítani/helyesbíteni kell, hogy tartalmazzák a jelen PRAC-ajánlásban megadott üzenetet.

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szerotonin-szindróma

A potenciálisan életveszélyes szerotonin-szindrómáról számoltak be olyan betegek esetén, akik tramadolt kaptak egyéb szerotonerg gyógyszerekkel kombinálva vagy önmagában (lásd 4.5, 4.8 és 4.9 pont).

Ha az egyéb szerotonerg gyógyszer egyidejű alkalmazása klinikailag indokolt, a beteg gondos megfigyelése ajánlott, különösen a kezelés megkezdésekor és minden dózisemeléskor.

A szerotonin-szindróma tünetei közé tartozhatnak a mentális állapot változásai, a vegetatív labilitás, neuromuscularis rendellenességek és/vagy gastrointestinalis tünetek.

Amennyiben szerotonin-szindróma gyanúja merül fel, a tünetek súlyosságától függően mérlegelni kell a dózis csökkentését vagy a kezelés leállítását. A szerotonerg gyógyszerek alkalmazásának leállítása általában gyors javulást eredményez.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A tramadol egyidejű terápiás alkalmazása szerotonerg gyógyszerekkel, például szelektív szerotoninvisszavétel-gátlókkal (SSRI-k), szerotonin- és noradrenalinvisszavétel-gátlókkal (SNRI-k), MAO-gátlókkal (lásd 4.3 pont), triciklusos antidepresszánsokkal vagy mirtazapinnal szerotonin ~~toxicitást-szindrómát~~ okozhat, ami potenciálisan életveszélyes állapot (lásd 4.4 és 4.8 pont). ~~Ha az~~ alábbiak bármelyike megfigyelhető, akkor valószínű a szerotonin-szindróma fennállása:

- ~~Spontán clonus~~
- ~~Agitációval vagy verejtékezéssel társuló indukálható vagy ocularis clonus~~
- ~~Tremor és hyperreflexia~~
- ~~Hypertonia és > 38 °C feletti testhőmérséklet és indukálható vagy ocularis clonus~~

~~A szerotonerg gyógyszerek megvonása általában gyors javulást eredményez. A kezelés a tünetek típusától és súlyosságától függ.~~

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem ismert: Szerotonin-szindróma

4.9 Túladagolás

Beszámoltak szerotonin-szindrómáról is.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) [terméknév] szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiak fennállnak Önnél:

Depresszióban szenved és antidepresszánsokat szed, mivel ezek némelyike kölcsönhatásba léphet a tramadollal (lásd „Egyéb gyógyszerek és a <termék neve>”).

[...]

Ha a tramadolt bizonyos antidepresszánsokkal együtt vagy akár önmagában szedi, kialakulhat Önnél az úgynevezett szerotonin-szindróma. Ennek kockázata kicsi. Azonnal forduljon orvoshoz, ha az ezzel a súlyos szindrómával összefüggő tünetek bármelyikét tapasztalja (lásd 4. pont: „Lehetséges mellékhatások”).

Egyéb gyógyszerek és a(z) <gyógyszer neve>

[...]

Fokozódik a mellékhatások kialakulásának kockázata,

[..]

- ha Ön bizonyos antidepresszánsokat szed, a(z) <gyógyszer neve> és ezen gyógyszerek között kölcsönhatás léphet fel, és Önnél szerootonin-szindróma alakulhat ki (lásd 4. pont: „Lehetséges mellékhatások”). tünetek alakulhatnak ki, például az izmok akaratlan, ritmikus összehúzódása, beleértve a szem mozgásáért felelős izmokat is, izgatottság, túlzott verejtékezés, remegés, túlzott reflexműködés, fokozott izomtónus, 38 °C feletti testhőmérséklet

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Szérootonin-szindróma, ami megnyilvánulhat a mentális állapot változása (például izgatottság, érzékszálódás, kóma), illetve más hatások formájában is, mint például láz, a szívverés gyorsulása, ingadozó vérnyomás, akaratlan rángás, izommerevség, a koordináció hiánya és/vagy gyomor-bél rendszeri tünetek (például hányinger, hányás, hasmenés) (lásd 2. pont: „Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt”).