



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522625/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Új kísérőirat szövegezés - Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2015. július 6-9-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. Dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Szubakut bőr lupusz eritematózus (EPITT szám: 18119)

Alkalmazási előírás (mind vényes, mind vény nélküli esetben)

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szubakut bőr lupusz eritematózus (SCLÉ)

A protonpumpa gátlók használata nagyon ritkán kapcsolatba hozható SCLÉ esetekkel. Elváltozások esetén, különösen ha ez a bőr napnak kitett területén van, valamint ha ízületi fájdalommal társul, sürgősen orvoshoz kell fordulni és meg kell fontolni a(z) {gyógyszer neve} adagolásának leállítását. Az SCLÉ előfordulása valamely protonpumpa gátlóval történő korábbi kezelés esetén növelheti az SCLÉ esélyét más protonpumpa gátlók használata esetén is.

4.8. pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakoriság „nem ismert”: Szubakut bőr lupusz eritematózus (lásd 4.4 pont).



Betegtájékoztató (mind vényes, mind vény nélküli esetben)

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) {gyógyszer neve} szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha korábban bármilyen bőrreakciót tapasztalt {gyógyszer neve}-hoz hasonló gyomorsavcsökkentő gyógyszer szedése esetén.

Ha kiütéseket tapasztal, különösen a napnak kitett bőrterületen, azonnal beszéljen a kezelőorvosával, mivel szükséges lehet a(z) {gyógyszer neve} kezelés leállítását. Ne felejtse el egyéb tüneteiről, például ízületi fájdalomról is beszámolni kezelőorvosának.

4. pont: Lehetséges mellékhatások

- Gyakoriság „nem ismert”: kiütés, esetleg ízületi fájdalommal

2. Donepezil – Rhabdomyolysis (EPIIT szám: 18261)

Alkalmazási előírás

4.8. pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A csont és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Gyakoriság „nagyon ritka”: rhabdomyolysis*

(A táblázathoz tartozó lábjegyzetbe beillesztendő): * Rhabdomyolysis előfordulását jelentették a neuroleptikus malignus szindrómától függetlenül és szoros időbeli kapcsolatban a donepezil kezelés elkezdésével, vagy a dózis növelésével.

Betegtájékoztató

4. pont: Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások:

Sürgősen beszéljen kezelőorvosával, ha a következő súlyos mellékhatásokat tapasztalja. Sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége.

- Izomgyengeség, az izmok érzékenysége, vagy fájdalma, különösen, ha ezekkel egy időben rosszul érzi magát, láza van, vagy a vizelete sötét színűre változik. Ezeket a tüneteket abnormális izom lebomlás okozhatja, ami életveszélyes lehet és veseproblémákhoz vezet (ezt az állapotot rhabdomyolysisnek nevezik).