



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137785/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. február 8-11-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. Bcr-abl tirozin-kináz inhibitorok: GLIVEC (imatinib); SPRYCEL (dazatinib); TASIGNA (nilotinib); BOSULIF (bozutinib); ICLUSIG (ponatinib) – Hepatitisz B vírus (HBV) reaktiváció (EPITT no 18405)

(Az imatinibre, dazatinibre és nilotinibre vonatkozik)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hepatitis B reaktiváció

A hepatitis B reaktivációja fordult elő krónikus vírushordozó betegeknél, miután ezek a betegek BCR-ABL tirozin-kináz inhibitorokat kaptak. Egyes esetekben akut májelégtelenség vagy fulmináns hepatitis alakult ki, amely májtranszplantációhoz vagy a beteg halálához vezetett.

A (GYÓGYSZER FANTÁZIANEVE) kezelés megkezdése előtt a betegeknél a HBV fertőzöttség kivizsgálására van szükség. A májbetegségek és a hepatitis B kezelés szakértőivel kell konzultálni a kezelés megkezdése előtt a pozitív hepatitis B szerológiájú betegeknél (beleértve az aktív betegséget is), valamint olyan betegek esetében, akiknél a kezelés közben derül ki a HBV fertőzés. A GYÓGYSZER FANTÁZIANEVE kezelést igénylő HBV hordozókat szorosan ellenőrizni kell a kezelés közben, valamint a



kezelés befejezését követően több hónapon keresztül, hogy nem alakulnak-e ki az aktív HBV fertőzés jelei és tünetei (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

1. táblázat A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

„Nem ismert” gyakoriságú: Hepatitis B reaktiváció

Néhány kiválasztott mellékhatás leírása:

A BCR-ABL tirozin-kináz inhibitorok alkalmazásával kapcsolatban a hepatitis B reaktivációjáról számoltak be. Egyes esetekben akut májelégtelenség vagy fulmináns hepatitis alakult ki, amely májtranszplantációhoz vagy halálos kimenetelhez vezetett (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a GYÓGYSZER FANTÁZIANEVE szedése előtt

A GYÓGYSZER FANTÁZIANEVE szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- ha Önnek valaha hepatitisz B fertőzése volt vagy jelenleg fennáll annak lehetősége. Erre azért van szükség, mert a GYÓGYSZER FANTÁZIANEVE a hepatitisz B fertőzés kiújulását válthatja ki, ami egyes esetekben halálos lehet. A betegeket kezelőorvosuk gondosan ellenőrizni fogja, hogy nem alakultak-e ki a fertőzés jelei, mielőtt a kezelést elkezdi.

4. Lehetséges mellékhatások

- A hepatitisz B fertőzés kiújulása (reaktiválódása), ha Önnek korábban hepatitisz B fertőzése (egy májfertőzés) volt.

(A bozutinibre és ponatinibre vonatkozik)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hepatitis B reaktiváció

A hepatitis B reaktivációja fordult elő a krónikus vírushordozó betegeknél, miután ezek a betegek BCR-ABL tirozin-kináz inhibitorokat kaptak. Egyes esetekben akut májelégtelenség vagy fulmináns hepatitis alakult ki, amely májtranszplantációhoz vagy halálos kimenetelhez vezetett.

A (GYÓGYSZER FANTÁZIANEVE) kezelés megkezdése előtt a betegeknél a HBV fertőzöttség kivizsgálására van szükség. A májbetegségek és a hepatitis B kezelés szakértőivel kell konzultálni a kezelés megkezdése előtt a pozitív hepatitis B szerológiájú betegeknél (beleértve az aktív betegséget is), valamint olyan betegek esetében, akiknél a kezelés közben derül ki a HBV fertőzés. A GYÓGYSZER FANTÁZIANEVE kezelést igénylő HBV hordozókat szorosan ellenőrizni kell a kezelés közben, valamint a kezelés befejezését követően több hónapon keresztül, hogy nem alakulnak-e ki az aktív HBV fertőzés jelei és tünetei (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Néhány kiválasztott mellékhatás leírása:

A BCR-ABL tirozin-kináz inhibitorok alkalmazásával kapcsolatban a hepatitis B reaktivációjáról számoltak be Egyes esetekben akut májelégtelenség vagy fulmináns hepatitis alakult ki, amely májtranszplantációhoz vagy halálos kimenetelhez vezetett (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a GYÓGYSZER FANTÁZIANEVE szedése előtt

A GYÓGYSZER FANTÁZIANEVE szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- ha Önnek valaha hepatitisz B fertőzése volt vagy jelenleg fennáll annak lehetősége. Erre azért van szükség, mert a GYÓGYSZER FANTÁZIANEVE a hepatitisz B fertőzés kiújulását válthatja ki, ami egyes esetekben halálos lehet. A betegeket kezelőorvosuk gondosan ellenőrizni fogja, hogy nem alakultak-e ki a fertőzés jelei, mielőtt a kezelést elkezdi.

4. Lehetséges mellékhatások

- A hepatitisz B fertőzés kiújulása (reaktíválódása), ha Önnek korábban hepatitisz B fertőzése (egy májfertőzés) volt.

2. DUODOPA (levodopa/karbidopa - intesztinális gél) – Intussusceptio (EPI TT no 18424)

Alkalmazási előírás:

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A klinikai vizsgálatok során jelentett és a forgalomba hozatal után megfigyelt szövődmények többek között bezoárok kialakulása, ileus, erosio/fekélyképződés az implantátum helyén, bélvérzés, bélischaemia, bélelzáródás, bélperforáció, intussusceptio, pancreatitis, peritonitis, pneumoperitoneum, és postoperatív sebfertőzés. A forgalomba hozatal után intussusceptióról is beszámoltak. A „bezoárok” a bélcsatornában visszamaradt, ~~emésztetlen~~ emészthetetlen, megkeményedett ~~ételdarabok~~ anyagok (például zöldségek vagy gyümölcsök emészthetetlen rostjai). Zömmel a gyomorban találhatók, azonban másutt is előfordulhatnak a bélcsatornában. A jejunális szonda vége körül kialakuló bezoár vezetőpontként funkcionálhat egy bélelzáródás vagy intussusceptio kialakulásához. A hasi fájdalom az előbb felsorolt szövődmények tünete lehet. Egyes szövődmények súlyos kimenetelűek lehetnek, pl. műtétet igényelhetnek és/vagy halálhoz vezethetnek. Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy értesítsék kezelőorvosukat, ha az előbbi szövődmények bármelyikéhez társuló tüneteket észlelnek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

1. táblázat: Mellékhatások a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően gyűjtött adatok alapján.

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Eszközzel vagy eljárással kapcsolatos mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Intussusceptio

Betegtájékoztató:

4. Lehetséges mellékhatások

A pumpa és szerelék okozta mellékhatások

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- vastagbél gyulladás (kolitisz),
- hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz),
- a szonda átfúródása a vastagbél falán,
- bélelzáródás (obstrukció), -vérzés vagy -fekély,
- a bél egyik szakaszának becsúszása egy szomszédos bélszakaszba (intussusceptio),
- a szonda eldugulása a körülötte megrekedt étel miatt,
- tályogképződés – ez a szonda gyomorba helyezése után alakulhat ki.

3. LYSODREN (mitotan) – Nemi hormon zavarok és petefészkek-makrociszták kialakulása (EPITT no 18301)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Premenopauzális nők: Ebben a populációban nagyobb gyakorisággal figyeltek meg ovariális makrocisztákat. Komplikációval járó ciszták izolált eseteiről számoltak be (adnex torzió és hemorrágiás ciszta ruptura). A mitotan felfüggesztése után javulást figyeltek meg. Hangsúlyozni kell a nőknek, hogy forduljanak orvoshoz, ha nőgyógyászati tüneteket, például vérzést és/vagy kismencedei fájdalmat tapasztalnak.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szervrendszeri besorolás: Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei (gyakoriság nem ismert):

- Vér androszténdionszint csökkenése (nőknél)
- Vér tesztoszteronszint csökkenése (nőknél)
- Nemi hormon-kötő globulinszint növekedése

- Vér szabad tesztoszteronszint csökkenése (férfiaknál)

Szervrendszeri besorolás: A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek (gyakoriság nem ismert):

- Ovariális makrociszták

Premenopauzális nőknél: nem malignus ovariális makrocisztákat (a következő tünetekkel, például kismedencei fájdalommal, vérzéssel) írtak le.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Lysodren szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyik vonatkozik Önre:

- ha nőgyógyászati panaszai vannak, például vérzés és/vagy kismedencei fájdalom.

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság

- petefészek-makrociszták (a következő tünetekkel jelentkezhetnek, például kismedencei fájdalom, vérzés)
- csökkent adroszténdionszint (a nemi hormonok előanyaga) a vérvizsgálatnál nők esetében
- csökkent tesztoszteronszint (nemi hormon) a vérvizsgálatnál nők esetében
- nemi hormon-kötő globulin (egy fehérje, amely kötődik a nemi hormonokhoz) szintjének növekedése a vérvizsgálatnál
- csökkent szabad tesztoszteronszint (nemi hormon) a vérvizsgálatnál férfiak esetében