



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2016
EMA/PRAC/224925/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. március 14-17-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlása 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).

1. Axitinib (INLYTA) – Nefrotikus szindróma (EPITT no 18484)

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

Alkalmazási előírás:

4.4 pont

Proteinuria

Az axitinibbel végzett klinikai vizsgálatokban 3. és 4. súlyossági fokozatú proteinuriáról számoltak be (lásd 4.8 pont).

Az axitinib-kezelés elkezdése előtt és a kezelés egész ideje alatt, rendszeres időközönként javasolt a proteinuria monitorozása. Azoknál a betegeknél, akiknél közepesen súlyos, súlyos proteinuria alakul ki, a dózist csökkenteni kell, vagy az axitinib-kezelést átmenetileg fel kell függeszteni (lásd 4.2 pont). Fel kell függeszteni az axitinib alkalmazását, ha a betegnél nefrotikus szindróma alakul ki.

Betegtájékoztató:

Nincs szükség a betegtájékoztató módosítására.



2. Merkaptopurin (XALUPRINE); azatioprin – Limfoproliferatív betegségek (EPITT no 18503)

Alkalmazási előírás (merkaptopurin és azatioprin):

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mutagenitás és karcinogenitás/Karcinogenitás.

Immunszuppresszív, köztük <azatioprin> <merkaptopurin> kezelésben részesülő betegeknél fokozott a limfoproliferatív betegségek és egyéb malignus folyamatok, különösen a bőrrák (melanóma és non-melanóma), a szarkómák (Kaposi és non-Kaposi) és az in situ méhnyakrák kialakulásának a kockázata. A fokozott kockázat valószínűleg az immunszuppresszió mértékével és időtartamával van összefüggésben. Beszámoltak arról, hogy az immunszuppresszió megszakítása a limfoproliferatív betegség részleges regressziójához vezethet.

A többféle immunszuppresszív gyógyszert (köztük tiopurinokat) tartalmazó kezelést ezért körültekintően kell alkalmazni, mivel az limfoproliferatív betegségekhez vezethet, amikkel összefüggésben egyes esetekben halálesetekről számoltak be. Több immunszuppresszáns kombinációja egyidejűleg adva fokozza az Epstein-Barr vírus (EBV) társuló limfoproliferatív betegségek kockázatát.

Alkalmazási előírás (merkaptopurin)

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Makrofág aktivációs szindróma.

A makrofág aktivációs szindróma (MAS) egy ismert, életveszélyes betegség, amely autoimmun betegségekben, főként gyulladásos bélbetegségben (IBD) (nem engedélyezett javallat) szenvedő betegeknél alakulhat ki, és a merkaptopurin kezelés fokozhatja a beteg fogékonyságát erre az állapotra. Amennyiben MAS jelentkezik vagy annak gyanúja merül fel, a kivizsgálást és a kezelést a lehető leghamarabb el kell kezdeni, és a merkaptopurin kezelést fel kell függeszteni. Az orvosoknak figyelniük kell a fertőzések, például az EBV és a citomegalovírus (CMV) tüneteire, mivel ezek a MAS ismert kiváltói.

Alkalmazási előírás (azatioprin)

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Makrofág aktivációs szindróma.

A makrofág aktivációs szindróma (MAS) egy ismert, életveszélyes betegség, amely autoimmun betegségekben, főként gyulladásos bélbetegségben (IBD) szenvedő betegeknél alakulhat ki, és a merkaptopurin kezelés fokozhatja a beteg fogékonyságát erre az állapotra. Amennyiben MAS jelentkezik vagy annak gyanúja merül fel, a kivizsgálást és a kezelést a lehető leghamarabb el kell kezdeni, és az azatioprin kezelést fel kell függeszteni. Az orvosoknak figyelniük kell a fertőzések, például az EBV és a citomegalovírus (CMV) tüneteire, mivel ezek a MAS ismert kiváltói.

Alkalmazási előírás (merkaptopurin és azatioprin):

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Jó- és rosszindulatú daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)

Ritka: daganatok, köztük limfoproliferatív betegségek, bőrdaganatok (melanómák és non-melanómák, szarkómák (Kaposi és non-Kaposi) és in situ méhnyakrák... (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató (merkaptopurin és azatioprin)

2. Tudnivalók a(z) X <szedése> <alkalmazása> előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az X <szedése> <alkalmazása> előtt beszéljen <kezelőorvosával> <vagy> <gyógyszerészével> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.>

Ha Ön jelenleg is immunoszuppresszáns terápiában részesül, az <X> egyidejű szedésével nagyobb kockázata lehet:

- a daganatok, így a bőrrák kialakulásának is. Ezért ha <X>-et szed, kerülje az erős napsugárzást védőruházattal és magas faktorszámú naptejek használatával.
- a limfoproliferatív betegségek kialakulásának
 - az <X> kezelés növeli annak kockázatát, hogy egy daganatfajta, úgynevezett limfoproliferatív betegség alakul ki Önnél. Több immunoszuppresszáns (köztük tiopurinokat) tartalmazó kezelés esetén ez halálhoz vezethet.
 - Több immunoszuppresszáns kombinációja egyidejűleg adva fokozza a vírusfertőzés miatt kialakuló nyirokrendszeri betegségek kockázatát (Epstein-Barr vírussal (EBV) társuló limfoproliferatív betegségek).

Az <X> szedésével nagyobb kockázata lehet:

- egy súlyos állapot, az úgynevezett makrofág aktivációs szindróma (a gyulladással összefüggő fehérvérsejtek túlzott aktivációja) kialakulásának, amely általában olyan személyeknél jelentkezik, akik egy bizonyos fajtájú ízületi gyulladásban szenvednek.

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb mellékhatások:

Ritka (1000 betegből kevesebb mint 1 beteget érint)

- különböző ráktípusok, köztük vér-, nyirok- és bőrrákok

3. Tigeciklin (TYGACIL) – Hipofibrinogenémia (EPITT no 18479)

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

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos listája

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): hypofibrinogenaemia

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Alacsony fibrinogénszint a vérben (a véralvadásban szerepet játszó fehérje)