



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016  
EMA/PRAC/356523/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

A PRAC 2016. május 10-13-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 ~~átvázással~~ vannak megjelölve.

### 1. Natalizumab – Nekrotizáló retinitis (EPITT 18605)

#### Alkalmazási előírás

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fertőző betegségek, az egyéb oportunistá fertőzéseket is beleértve

[...] Amennyiben herpes encephalitis vagy meningitis alakul ki, a TYSABRI alkalmazását abba kell hagyni, és a herpes encephalitist, illetve meningitist megfelelően kezelni kell.

Az akut retinalis necrosis (ARN) a retina ritka, heveny vírusfertőzése, amelyet a herpeszvírusok (pl. varicella zoster) okoznak. A TYSABRI-val kezelt betegeknél előfordult ARN, amely vakságot okozhat. A szemtüneteket, például látásélesség-romlást, szemvörösséget és szemfájdalmat mutató betegeket ARN-szűrésre kell küldeni. Az ARN-nel diagnosztizált betegeknél mérlegelni kell a TYSABRI alkalmazásának abbahagyását.

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

*Fertőző betegségek, a PML-t és az oportunistá fertőzéseket is beleértve*

[...] A fertőzések kialakulása előtti TYSABRI-kezelés időtartama néhány hónaptól több évig terjedt (lásd 4.4 pont).



A forgalomba hozatalt követően ritka esetekben akut retinalis necrosist (ARN) figyeltek meg a TYSABRI-t kapó betegeknél. Néhány eset a központi idegrendszer herpesz fertőzéseiben (pl. herpes meningitis és encephalitis) szenvedő betegeknél fordult elő. Az egyik vagy mindkét szemet érintő súlyos ARN néhány betegnél vaksághoz vezetett. Az említett esetekben a betegeket a jelentések szerint antivirális terápiával és néhány esetben műtéttel kezelték (lásd 4.4 pont).

## Betegtájékoztató

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha a következő tünetek valamelyikét észleli**

**A súlyos fertőzések tüneteinek tartoznak a következők:**

- Ismeretlen eredetű láz
- Súlyos hasmenés

[...]

- Látászavar
- Szemfájdalom vagy szemvörösség

## 2. Warfarin – Calciphylaxis (EPITT 18545)

### Alkalmazási előírás

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A calciphylaxis egy bőrnekrozissal járó ritka érlemeszesedési szindróma, amelynél magas a halálozási arány. A betegség túlnyomórészt a végstádiumú vesebetegségben szenvedő és dialízisben részesülő vagy az ismert rizikófaktorokkal – például C- vagy S-fehérje hiány, hyperphosphataemia, hypercalcaemia vagy hypoalbuminaemia – rendelkező betegeket érinti. Néhány warfarint szedő betegnél calciphylaxis előfordulását jelentették, vesebetegség hiányában is. A calciphylaxissal diagnosztizált betegeket megfelelően kezelni kell, és mérlegelni kell a warfarin alkalmazásának abbahagyását.

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Nem ismert” gyakoriságú: Calciphylaxis

**Betegtájékoztató:**

## 4. Lehetséges mellékhatások

Azonnal közölje kezelőorvosával, ha a következő mellékhatások valamelyikét észleli:

[...]

Fájdalmas bőrkiütés. A warfarin ritka esetekben súlyos bőrproblémákat okozhat, beleértve a kalcifilaxist is, amely fájdalmas bőrkiütéssel kezdődik, de egyéb súlyos szövődeményekkel is járhat. Ez a mellékhatás gyakrabban jelentkezik krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél.