



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826701/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. november 28-december 1-jei 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. Acenokumarol; fenprokumon; fluindion; fenindion – Calciphylaxis (EPITT no 18710)

Alkalmazási előírás (acenokumarol, fenprokumon)

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A calciphylaxis egy bőrnekrozissal járó ritka érelmeszesedési szindróma, amelynél magas a halálozási arány. A betegség túlnyomórészt a végstádiumú vesebetegségben szenvedő és dialízisben részesülő, illetve az ismert rizikófaktorokkal – például C- vagy S-fehérje hiány, hyperphosphataemia, hypercalcaemia vagy hypoalbuminaemia – rendelkező betegeket érinti. K-vitamin antagonistát, köztük <gyógyszer neve>-t szedő betegeknél ritka esetekben calciphylaxis előfordulását jelentették vesebetegség hiányában is. A calciphylaxis diagnózisának felállítása esetén meg kell kezdeni a megfelelő terápiát, és mérlegelni kell a(z) <gyógyszer neve> kezelés megszakítását.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Nem ismert” gyakoriságú: Calciphylaxis



Betegtájékoztató (acenokumarol, fenprokumon)

4 – Lehetséges mellékhatások

Azonnal közölje kezelőorvosával, ha a következő mellékhatások valamelyikét észleli:

[...]

Fájdalmas bőrkiütés. A <gyógyszer neve> ritka esetekben súlyos bőrproblémákat okozhat, ideértve a kalcifilaxist is, amely fájdalmas bőrkiütéssel kezdődhet, de súlyos szövődményekhez vezethet. Ez a mellékhatás gyakrabban jelentkezik súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Alkalmazási előírás (fluindion, fenindion)

4.4. 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, illetve az ismert rizikófaktorokkal – például C- vagy S-fehérje hiány, hyperphosphataemia, hypercalcaemia vagy hypoalbuminaemia – rendelkező betegeket érinti. K-vitamin antagonistát szedő betegeknél ritka esetekben calciphylaxis előfordulását jelentették vesebetegség hiányában is. A calciphylaxis diagnózisának felállítása esetén meg kell kezdeni a megfelelő terápiát, és mérlegelni kell a(z) <gyógyszer neve> kezelés megszakítását.

2. Metilfenidát – Priapizmus (EPITT no 18719)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Priapizmus. A metilfenidát készítmények alkalmazásával kapcsolatosan hosszan tartó és fájdalmas erekcióról számoltak be, főként a metilfenidát adagolási rend változtatásával kapcsolatosan. Azonnal orvoshoz kell fordulniuk azoknak a betegeknél, akiknél kórosan hosszan tartó vagy gyakori és fájdalmas erekció jelentkezik.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Priapizmus, fokozott erekció és hosszan tartó erekció

Gyakoriság: nem ismert

Betegtájékoztató

2 – Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A kezelés alatt a fiúk és serdülők váratlanul hosszan tartó merevedést tapasztalhatnak. Ez fájdalmas lehet, és bármikor előfordulhat. Fontos, hogy azonnal felvegye a kapcsolatot a kezelőorvosával, ha a merevedés 2 óránál hosszabb ideig áll fenn, különösen, ha fájdalmas.

4 – Lehetséges mellékhatások

Hosszan tartó merevedések, olykor fájdalommal, illetve gyakoribb merevedések

Gyakoriság: nem ismert

3. Proton pumpa gátlók (PPI): dexlanzoprazol; ezomeprazol; lanzoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Gyomorpólipok (EPITT no 18725)

Alkalmazási előírás (vényköteles és vény nélkül kapható készítmények esetében is)

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: Fundus mirigy polipok (benignus)

Gyakoriság: gyakori

Betegtájékoztató (vényköteles és vény nélkül kapható készítmények esetében is)

4 – Lehetséges mellékhatások

Jóindulatú gyomorpólipok

Gyakoriság: gyakori

4. Vildagliptin; Vildagliptin, metformin – Pemphigoid (EPITT no 18692)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

~~Hólyagos és hámló~~ Hámló és hólyagos bőrelváltozások, köztük bullózus pemphigoid

Gyakoriság: nem ismert