



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35603/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2018. január 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. Dulaglutid – emésztőszervi szűkület és elzáródás (EPITT no 18931)

Az alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriságú: Nem mechanikus bélelzáródás

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

„Nem ismert” gyakoriságú:

Bélelzáródás – a székrekedés súlyos formája, amely további tünetekkel, például hasfájással, puffadással vagy hányással jár



2. Metotrexát – pulmonalis alveolaris haemorrhagia (EPITT no 18850)

2.1. Nem onkológiai javallatú, metotrexát tartalmú gyógyszerekhez

Az alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A légzőrendszer vizsgálata

A beteg kikérdezése a lehetséges légzési zavarokról, szükség esetén légzésfunkciós teszt végzése. Előfordulhat akut vagy krónikus interstitialis pneumonitis, gyakran eosinophiliával társulva, valamint halálesetről is beszámolnak. A pulmonalis érintettségre utaló tünetek, jellemzően a dyspnoe, köhögés (különösen száraz, improduktív köhögés), mellkasi fájdalom, láz jelentkezése esetén alapos kivizsgálás és monitorozás szükséges. Tájékoztatni kell a beteget a pneumonitis potenciális kockázatáról és javasolni, hogy azonnal konzultáljon kezelőorvosával, amennyiben tartós köhögés vagy dyspnoe alakul ki.

Ezenfelül a reumatológiai és ezzel összefüggő javallatokban alkalmazott metotrexát esetében pulmonalis alveolaris haemorrhagiát jelentettek. Ehhez az eseményhez vasculitis és más kísérő betegségek is társulhatnak. Pulmonalis alveolaris haemorrhagia gyanúja esetén a diagnózis igazolása érdekében azonnali kivizsgálás elvégzése mérlegelendő.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem ismert: Orrvérzés, pulmonalis alveolaris haemorrhagia

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az [metotrexát tartalmú gyógyszer] szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A metotrexát alkalmazásakor az eleve fennálló reumatológiai betegségben szenvedő betegeknél heveny tüdővérzést jelentettek. Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha olyan tüneteket észlel, mint a véres köpet vagy vér felköhögése.

4. Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások

Ha a következő mellékhatások valamelyikét tapasztalja, azonnal forduljon kezelőorvosához:

- Tüdőgyulladás (a tünetek lehetnek általános rossz közérzet, száraz, kínzó köhögés, légszomj, nyugalmi nehézlégzés, mellkasi fájdalom vagy láz)
- véres köpet vagy vér felköhögése

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

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

2.2. Onkológiai javallatú, metotrexáttartalmú gyógyszerekhez

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Légzőrendszer

Előfordulhat akut vagy krónikus interstitialis pneumonitis, gyakran eosinophiliával társulva, valamint halálesetről is beszámolnak. A pulmonalis érintettségre utaló tünetek, jellemzően a dyspnoe, köhögés (különösen száraz, improduktív köhögés), mellkasi fájdalom, láz jelentkezése esetén alapos kivizsgálás és monitorozás szükséges. Tájékoztatni kell a beteget a pneumonitis potenciális kockázatáról és javasolni, hogy azonnal konzultáljon kezelőorvosával, amennyiben tartós köhögés vagy dyspnoe alakul ki.

Ezenfelül a reumatológiai és ezzel összefüggő javallatokban alkalmazott metotrexát esetében pulmonalis alveolaris haemorrhagiát jelentettek. Ehhez az eseményhez vasculitis és más kísérő betegségek is társulhatnak. Pulmonalis alveolaris haemorrhagia gyanúja esetén a diagnózis igazolása érdekében azonnali kivizsgálás elvégzése mérlegelendő.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az [metotrexát tartalmú gyógyszer] szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A metotrexát alkalmazásakor az eleve fennálló reumatológiai betegségben szenvedő betegeknél heveny tüdővérzést jelentettek.

2.3. Mind nem onkológiai, mind onkológiai javallatú, metotrexáttartalmú gyógyszerekhez

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Légzőrendszer

Előfordulhat akut vagy krónikus interstitialis pneumonitis, gyakran eosinophiliával társulva, valamint halálesetről is beszámolnak. A pulmonalis érintettségre utaló tünetek, jellemzően a dyspnoe, köhögés (különösen száraz, improduktív köhögés), mellkasi fájdalom, láz jelentkezése esetén alapos kivizsgálás és monitorozás szükséges. Tájékoztatni kell a beteget a pneumonitis potenciális kockázatáról és javasolni, hogy azonnal konzultáljon orvossal, amennyiben tartós köhögés vagy dyspnoe alakul ki.

Ezenfelül a reumatológiai és ezzel összefüggő javallatokban alkalmazott metotrexát esetében pulmonalis alveolaris haemorrhagiát jelentettek. Ehhez az eseményhez vasculitis és más kísérő betegségek is társulhatnak. Pulmonalis alveolaris haemorrhagia gyanúja esetén a diagnózis igazolása érdekében azonnali kivizsgálás elvégzése mérlegelendő.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem ismert: Orrvérzés, pulmonalis alveolaris haemorrhagia*

* (reumatológiai és ezzel összefüggő javallatokban alkalmazott metotrexát esetében jelentették)

Betegájékoztató

2. Tudnivalók az [metotrexát tartalmú gyógyszer] szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A metotrexát alkalmazásakor az eleve fennálló reumatológiai betegségben szenvedő betegeknél heveny tüdővérzést jelentettek. Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha olyan tüneteket észlel, mint a véres köpet vagy vér felköhögése.

4. Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások

Ha a következő mellékhatások valamelyikét tapasztalja, azonnal forduljon orvosához:

– Tüdőgyulladás (a tünetek lehetnek általános rossz közérzet, száraz, kízó köhögés, légszomj, nyugalmi nehézlégzés, mellkasi fájdalom vagy láz)

– véres köpet vagy vér felköhögése*

* (eleve fennálló reumatológiai betegségben szenvedő betegeknél alkalmazott metotrexát esetében jelentették)

Az alábbi mellékhatásokat szintén jelentették:

Gyakoriság nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
tüdővérzés*

* (eleve fennálló reumatológiai betegségben szenvedő betegeknél alkalmazott metotrexát esetében jelentették).

3. Pemetrexed – Nephrogen diabetes insipidus (EPITT no 18930)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vesét érintő súlyos mellékhatásokat, köztük akut veseelégtelenséget jelentettek, pemetrexed monoterápia vagy pemetrexed és egyéb kemoterápiás szer együttes alkalmazása esetén. Sok olyan betegnél, akinél ezek előfordultak, megtalálhatók voltak a vesét érintő mellékhatások kialakulásának rizikófaktorai, beleértve a dehidrációt, vagy az előzetesen fennálló magas vérnyomást vagy diabetest. A pemetrexed forgalomba hozatala után önmagában vagy más kemoterápiás szerrel együtt végzett alkalmazás esetén nephrogen diabetes insipidust és renalis tubularis necrosist is jelentettek. Az említett események zöme a pemetrexed adásának leállítását követően rendeződött. A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell, hogy fennáll-e akut tubularis necrosis, csökkent vesefunkció, valamint a nephrogen diabetes insipidus jelei és tünetei (pl. hypernatraemia).

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nem gyakran akut veseelégtelenség eseteit jelentették pemetrexed monoterápia vagy pemetrexed és egyéb kemoterápiás szer együttes alkalmazása esetén (lásd 4.4 pont). A forgalomba hozatal után nephrogen diabetes insipidust és renalis tubularis necrosist jelentettek, ismeretlen gyakorisággal.

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Fokozott vizeletürítés

Szomjúságérzet és fokozott vízfogyasztás

Hipernatrémia – a vér magas nátriumszintje