



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99205/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2018. február 5-8-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 ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Filgrasztim; lenograsztim; lipegfilgrasztim; pegfilgrasztim – Aortitisz (EPITT no 18940)

Alkalmazási előírás

4.4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Egészséges önkénteseknél és daganatos betegeknél a G-CSF alkalmazását követően aortitist jelentettek. Az észlelt tünetek közé tartozott a láz, a hasi fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és emelkedett gyulladásos markerek (pl. C-reaktív fehérje és fehérvérsejtszám). Az aortitist a legtöbb esetben CT-vizsgálattal diagnosztizálták, és a G-CSF adásának leállítása után rendeződött. Lásd még: 4.8. pont.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Érbetegségek és tünetek

Aortitisz [gyakorisága ritka]



Betegtájékoztató

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Daganatos betegeknél és egészséges donoroknál ritkán az aorta (a szívből a testbe vért szállító nagy ér) gyulladását jelentették. A tünetek közé tartozhat a láz, a hasi fájdalom, a rossz közérzet, a hátfájás és az emelkedett gyulladási markerek. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket észleli.

4. Lehetséges mellékhatások

[Ritka gyakorisággal] Az aorta (a szívből a testbe vért szállító nagy ér) gyulladása, lásd 2. pont.

2. Hidroxi-karbamid – Cutan lupus erythematosus (EPITT no 18939)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szisztémás és cutan lupus erythematosus (gyakorisága nagyon ritka)

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Bőrgyulladás, amely vörös, hámló foltokat okozhat, amelyek akár ízületi fájdalommal együtt is jelentkezhetnek

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitaszvir, paritaprevir, ritonavir; levotiroxin – Potenciálisan a levotiroxin hatásosságának csökkenését és hipotireózist okozó kölcsönhatás (EPITT no 18896)

Alkalmazási előírás

[Ritonavirt tartalmazó készítmények, ezen belül fix gyógyszer-kombinációk, valamint levotiroxint tartalmazó készítmények, amelyek alkalmazási előírásának 4.5 pontja nem említi lehetséges kölcsönhatást proteáz-inhibitorokkal:]

4.5. Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A forgalomba hozatal után olyan eseteket jelentettek, amelyek a ritonavirt tartalmazó készítmények és a levotiroxin között lehetséges kölcsönhatást jeleznek. A levotiroxinnal kezelt betegeknél a pajzsmirigy-stimuláló hormon (TSH) szintjét legalább a ritonavir-kezelés megkezdése és/vagy leállítása utáni első hónapban monitorozni kell.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [készítmény] szedése előtt

- *[Levotiroxint tartalmazó készítmények, amelyek alkalmazási előírásának 4.5 pontja nem említi lehetséges kölcsönhatást proteáz-inhibitorokkal:]*

Az alábbiak befolyásolhatják a levotiroxin működését:

- Ritonavir - a HIV és a krónikus hepatitisz C vírus kontrollálására alkalmazzák

- *[Ritonavirt tartalmazó készítmények:]*

Vannak gyógyszerek, amelyek esetleg nem szedhetők [készítmény]-val/vel, mert hatásaik egyidejű alkalmazás mellett növekedhetnek vagy csökkenhetnek. Egyes esetekben kezelőorvosának bizonyos tesztekkel kell végeznie, változtatnia az adagot, illetve rendszeresen követnie az Ön állapotát. Ezért kell Önnek tájékoztatnia kezelőorvosát bármilyen gyógyszer szedéséről, beleértve azokat is, amiket saját maga vásárol, köztük a gyógynövény-készítményeket is. Különösen fontos az alábbi gyógyszerek szedéséről való tájékoztatás:

- Levotiroxin (pajzsmirigyproblémák kezelésére alkalmazzák)

- *[Lopinavirt/ritonavirt tartalmazó készítmények:]*

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Levotiroxin (pajzsmirigyproblémák kezelésére alkalmazzák)