



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707541/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2018. október 1–4-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. A hepatitis C² kezelésére javallott direkt hatású antivirális készítmények (DAAV)– Dysglycaemia (EPITT-szám: 19234)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazás cukorbetegknél

A cukorbetegek javulást tapasztalhatnak a vércukorszint szabályozása terén, ami tünetekkel járó hypoglycaemiát okozhat a HCV {direkt hatású antivirális készítménnyel történő} kezelés elkezdését követően. A {direkt hatású antivirális készítménnyel történő} terápiát elkezdő cukorbetegek glükózsintjét szorosan monitorozni kell – különösen az első három hónapban –, és szükség esetén a cukorbetegségekre szedett gyógyszereit módosítani kell. A beteg diabetikus kezeléséért felelős kezelőorvost tájékoztatni kell a {direkt hatású antivirális készítménnyel történő} terápia megkezdéséről.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² Daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glecaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben Ön:

- cukorbeteg. A(z) {gyógyszer neve} szedésének elkezdését követően szükség lehet vércukorszintjének rendszeres ellenőrzésére és/vagy a cukorbetegségekre szedett gyógyszerei módosítására. Néhány cukorbeteg alacsony vércukorszintet tapasztalt (hipoglikémia), olyan gyógyszerekkel történő kezelés elkezdése után, mint a(z) {gyógyszer neve}.

2. Dolutegravir – A humán immundeficiencia vírussal (HIV-vel) fertőzött nők szülési kimenetelét vizsgáló megfigyeléses vizsgálat előzetes adatainak értékelése (EPITT-szám: 19244)

Alkalmazási előírás

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A dolutegravir alkalmazása előtt a fogamzóképes nőknél terhességi tesztet kell végezni. A dolutegravirt szedő fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt.

Terhesség

Egy felügyeleti vizsgálatból származó adatok azt mutatták, hogy a fogamzáskor dolutegravirt szedő nők magzatainál gyakrabban fordul elő velőcsőzáródási rendellenesség (0,9 %), mint a dolutegravirt nem tartalmazó készítménnyel kezelt nők esetében (0,1 %).

A velőcsőzáródási rendellenesség a normál népességben 1000 élveszületésből 0,5–1 esetben fordul elő (0,05–0,1 %). Mivel a velőcsőzáródási rendellenesség a magzati fejlődés első négy hetében fordul elő (amikor a neurális csövek lezáródnak), ez a potenciális kockázat azokat a nőket érinti, akik a dolutegravirt a fogamzás időpontjában és a terhesség korai szakaszában szedik. A velőcsőzáródási rendellenesség potenciális kockázata miatt a dolutegravir nem alkalmazható az első trimeszterben, kivéve, ha nincs más lehetőség.

A terhes nők második és harmadik trimeszteri expozícióján alapuló több mint 1000 eredmény szerint nincs növekedett malformációs és magzat/-újszülött-károsodási kockázat. Azonban mivel nem ismert az a mechanizmus, amellyel a dolutegravir befolyásolhatja az emberi terhességet, a második és harmadik trimeszterben való alkalmazás biztonságosságát nem lehet megerősíteni. A dolutegravirt a terhesség második és harmadik trimeszterében csak akkor lehet alkalmazni, ha a várható előnyök aránya meghaladják a magzatot érő potenciális kockázatokat.

Az állatokon végzett reprodukív toxikológiai vizsgálatok során nem állapítottak meg káros fejlődési eredményeket, ideértve a velőcsőzáródási rendellenességet is (lásd az 5.3. szakaszt). Állatokban kimutatták, hogy a dolutegravir áthatol a placentán.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} szedése előtt

Terhesség

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne:

-> beszéljen kezelőorvosával a(z) {gyógyszer neve} szedésének kockázatairól és előnyeiről.

A(z) {gyógyszer neve} a teherbe esés idején vagy a várandósság első tizenkét hetében történő szedése növelheti egy bizonyos típusú veleszületett rendellenesség, a velőcsőzáródási rendellenesség, mint például a nyitott gerinc (deformált gerincoszlop) kockázatát.

Ha fennáll Önnél a teherbe esés lehetősége a(z) {gyógyszer neve} szedése alatt, a terhesség megelőzése érdekében megbízható mechanikus fogamzásgátlást (pl. óvszert) is kell használnia az egyéb fogamzásgátlási módszerek, így az orális (tabletta) vagy egyéb hormonális fogamzásgátlók (pl. implantátumok, injekciók) mellett.

Azonnal közölje kezelőorvosával, ha teherbe esett vagy gyermeket szeretne. Ebben az esetben kezelőorvosa felülvizsgálja kezelését. Ne hagyja abba a(z) {gyógyszer neve} szedését a kezelőorvossal folytatott konzultáció nélkül, mivel ez kárt tehet Önben és születendő gyermekében.

3. Hormonális fogamzásgátlók³ – A szuicidalitás összefüggése a hormonális fogamzásgátlókkal egy nemrég megjelent publikáció szerint (EPITT-szám: 19144)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A depresszív hangulat és a depresszió a hormonális fogamzásgátló alkalmazásának közismert, nemkívánatos hatásai (lásd 4.8 szakasz). A depresszió súlyos is lehet, és a szuicid viselkedés és az öngyilkosság szempontjából jól ismert kockázati tényezőt jelent. A nőknek tanácsolni kell, hogy hangulatváltozások és depresszív, akár közvetlenül a kezelés megkezdését követően, jelentkező tünetek esetén vegyék fel a kapcsolatot kezelőorvosukkal.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Pszichiátriai kórképek:

³ Chlormadinone, estradiol; chlormadinone acetate, ethinylestradiol ; conjugated estrogens, medrogestone ; conjugated estrogens, medroxyprogesterone acetate; conjugated estrogens, norgestrel; cyproterone, ethinylestradiol; cyproterone acetate, estradiol valerate; desogestrel; desogestrel ,ethinylestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, ethinylestradiol; drospirenone, estradiol; drospirenone, ethinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodene; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesterone acetate; estradiol, nomegestrol acetate; estradiol, norethisterone; estradiol, norgestimate; estradiol (17-beta), progesterone; estradiol (17-beta), trimegestone; estradiol valerate, norgestrel; ethinylestradiol, etonogestrel; ethinylestradiol, etynodiol; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, levonorgestrel; ethinylestradiol, lynestrenol; ethinylestradiol, norethisterone; ethinylestradiol, norgestimate; ethinylestradiol, norgestrel; levonorgestrel, ethinylestradiol; ethinylestradiol; levonorgestrel; medroxyprogesterone; mestranol, norethisterone; nomegestrol; nomegestrol acetate, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisterone

Egyes hormonális fogamzásgátlókat, köztük a(z) {gyógyszer neve}-et használó nők depresszióról, illetve depresszív hangulatról számoltak be. A depresszió súlyossá is válhat, és időnként öngyilkossági gondolatokhoz vezethet. Ha Ön hangulatváltozásokat és depresszív tüneteket tapasztal, a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához további ellátás céljából.

4. Teriflunomid – Dyslipidaemia (EPITT-szám: 19227)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások

A mellékhatások táblázatos listája

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek
„Nem ismert” gyakoriságú: Dyslipidaemia

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg)

- a vér rendellenes zsírszintje