



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165780/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2018. március 5–8-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. Cefalexin – Acut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) (EPITT-szám: 18911)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A cefalexinnel történő kezelés kapcsán acut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) előfordulásáról számoltak be. A beteget a felírás időpontjában tájékoztatni kell a jelekről és tünetekről, továbbá a bőrreakciók fokozott ellenőrzése szükséges. Amennyiben e reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a cefalexin-kezelést azonnal fel kell függeszteni, és meg kell fontolni alternatív kezelés lehetőségét. E reakciók többsége nagy valószínűséggel a kezelés első hetében jelentkezett.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Gyógyszer-mellékhatások táblázata:

A bőr és a subcutan szövet betegségei (gyakoriság: nem ismert)

Acut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP)

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



Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a cefalexin alkalmazása előtt

A CEFALEXIN SZEDÉSÉNEK MEGKEZDÉSE ELŐTT TÁJÉKOZTASSA ORVOSÁT:

- Ha korábban súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájsebesedés alakult ki Önnél a cefalexin vagy más antibakteriális szerek szedését követően.

Figyelmeztetések és óvintézkedések – A cefalexin alkalmazása különös körültekintést igényel:

A cefalexin alkalmazásával összefüggésben akut generalizált exanthemás pusztulózis (AGEP) előfordulásáról számoltak be. Az AGEP a kezelés megkezdésekor kiterjedt, vörös, hámló kiütés formájában jelentkezik, amely bőr alatti duzzanatokkal, hólyagokkal és lázzal jár. Leggyakoribb előfordulási helyek: elsősorban a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon jelenik meg. E súlyos bőrreakció kialakulásának kockázata a kezelés első hetében a legnagyobb. Amennyiben súlyos bőrkiütést vagy e bőrtünetek valamelyikét észleli magán, azonnal hagyja abba a cefalexin szedését, és keresse fel kezelőorvosát vagy forduljon orvoshoz.

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság:

A kezelés megkezdésekor jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exanthemás pusztulózis). Amennyiben e tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba a cefalexin szedését, és keresse fel kezelőorvosát vagy forduljon orvoshoz. Lásd még: 2. pont.

2. Noradrenalin – Stress cardiomyopathia (EPITT-szám: 19172)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Cardialis betegségek

„Nem ismert” gyakoriságú: Stress cardiomyopathia