



30 September 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/501714/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2019. szeptember 2–5-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 ~~át húzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Ibrutinib – Ischaemiás stroke (EPITT no 19369)

#### Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Cerebrovascularis történések

Cerebrovascularis történések, átmeneti agyi ischaemia (TIA) és ischaemiás stroke eseteiről, köztük halállal végződő esetekről számoltak be az ibrutinib alkalmazásával kapcsolatban, pitvarfibrilláció és/vagy magas vérnyomás egyidejű fennállásával vagy a nélkül. Az ibrutinib-kezelés megkezdése és az központi idegrendszeri ischaemiás betegségek jelentkezése között a legtöbb esetben több hónap telt el (több mint 1 hónap az esetek 78%-ában és több mint 6 hónap az esetek 44%-ában), ami a betegek rendszeres ellenőrzésének szükségét hangsúlyozza (lásd 4.4 pont, Szívritmuszavar, illetve Hypertonia, továbbá 4.8 pont).

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: cerebrovascularis történések, átmeneti agyi ischaemia (TIA), ischaemiás stroke

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



## Betegtájékoztató

### 2. Tudnivalók az IMBRUVICA szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Haladéktalanul tájékoztassa a kezelőorvosát, ha Ön vagy más észleli Önnél a következőket: hirtelen kialakult zsibbadás vagy gyengeség a végtagokban (különösen akkor, ha csak a test egyik oldalán jelentkezik), hirtelen zavartság, beszédzavar vagy beszédértési zavar, látásvesztés, járásnehezítettség, egyensúlyzavar vagy a koordináció hiánya, hirtelen, súlyos fejfájás ismert ok nélkül. Ezek a sztrók (szélütés) jelei és tünetei lehetnek.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Azonnal közölje kezelőorvosával, ha a következő mellékhatások valamelyikét észleli:

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet):

átmeneti idegrendszeri zavarral járó esemény, amelyet a véráramlás zavara okoz, sztrók.

## 2. Ibuprofén – Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) (EPITT no 19409)

### Alkalmazási előírás

*1. Monoterápiában vagy kombinációban alkalmazott ibuprofén esetén, kivéve a pseudoefedrinnel való kombinációt*

#### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Súlyos bőrreakciók

Az NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatban ritkán súlyos (esetenként halálhoz vezető) bőrreakciókról számoltak be, például exfoliatív dermatitisről, Stevens–Johnson-szindrómáról és toxikus epidermalis necrolysisről (lásd 4.8 pont). Úgy tűnik, hogy a terápia korai szakaszában a legnagyobb az ilyen reakciók kockázata, az esetek többségében a reakció a kezelés első hónapjában lép fel. Az ibuprofént tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatosan akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) előfordulásáról számoltak be. Az ibuprofén alkalmazását fel kell függeszteni olyan jelek és tünetek első jelentkezésekor, mint a bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozások vagy a túlérzékenységre utaló bármely egyéb tünet.

#### 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem ismert: Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP)

### *2. Ibuprofén-pseudoefedrin kombinációk esetén*

#### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Súlyos bőrreakciók

Súlyos bőrreakciók, például akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) alakulhat ki az ibuprofént és pszeudoefedrint tartalmazó készítmények alkalmazásával kapcsolatosan [...]

#### 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások<sup>1</sup>

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem ismert: Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP)

#### **Betegtájékoztató<sup>2</sup>**

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

Figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések - A(z) <gyógyszer neve> fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

##### Bőrreakciók<sup>2</sup>

Súlyos bőrreakciókról számoltak be a(z) <gyógyszer neve> kezeléssel kapcsolatosan. Azonnal abba kell hagynia a(z) <gyógyszer neve> szedését és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás, hólyag vagy az allergia más jele alakul ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont

##### 4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság „Nem ismert”

A kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exanthemás pustulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba a(z) <gyógyszer neve> szedését és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.

Lábjegyzetek:

1 Csak akkor, ha a már meglévő AGEP mellékhatást a 4.8 pontban speciálisan a pszeudoefedrin vonatkozásában felsorolták.

2 A következő szöveggel kell helyettesíteni minden korábbi, a súlyos bőrreakciókra vonatkozó tájékoztatást a Figyelmeztetések és óvintézkedések pontban.

### 3. Nátrium-glükóz ko-transzporter 2- (SGLT2) inhibitorok<sup>2</sup> – Új információk az SGLT2-inhibitorok és a diabeteses ketoacidosis közötti összefüggésről sebészeti betegeknél (EPITT no 19355)

#### Alkalmazási előírás

##### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Diabeteses ketoacidosis

[...]

Nagyobb sebészeti beavatkozások vagy súlyos akut betegség miatt hospitalizált betegeknél a kezelést meg kell szakítani. Ezeknél a betegeknél a ketontestek monitorozása javasolt, ehhez a vérszint meghatározása előnyben részesítendő a vizeletszint meghatározáshoz képest. A(z) <gyógyszer neve>-kezelést ~~mindkét esetben~~ újra lehet indítani, ha a ketontest-koncentráció normalizálódott és a beteg állapota stabilizálódott.

### 4. Teriflunomide – Psoriasis (EPITT no 19366)

#### Alkalmazási előírás

##### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Bőrreakciók

[...]

Újonnan kialakuló psoriasisról (beleértve a pustulás psoriasist) és a már fennálló psoriasis súlyosbodásáról számoltak be a teriflunomid alkalmazásával kapcsolatosan. A kezelés leállítása és gyorsított eliminációs eljárás megkezdése mérlegelendő, figyelembe véve a páciens betegségét és kórelőzményét.

##### 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem ismert gyakoriság: Psoriasis (beleértve a pustulás psoriasist)<sup>b</sup>

b: lásd a 4.4. pontot.

#### Betegtájékoztató

##### 4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

[...]

- Pikkelysömör

---

<sup>2</sup> Kanagliflozin; kanagliflozin, metformin; dapagliflozin; dapagliflozin, metformin; empagliflozin; empagliflozin, metformin; empagliflozin, linagliptin; ertugliflozin, metformin; ertugliflozin, szitagliptin; szaxagliptin, dapagliflozin