



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601856/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2019. október 28-31-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. Vas-szukróz; vas-karboximaltóz; vas-izomaltózid; vas-dextrán; nátrium-vas-glükonát – Coronariaspasmus (EPITT no 19408)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi reakciók

A parenteralisan alkalmazott vaskészítmények túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki, beleértve a súlyos és potenciálisan halálos kimenetelű anaphylaxiás/anaphylactoid reakciókat. Túlérzékenységi reakciókról számoltak be olyan esetekben is, amikor a korábban beadott parenteralis vaskomplex nem okozott problémát. Túlérzékenységi reakciókról számoltak be, amelyek Kounis-szindrómává súlyosbodtak (akut allergiás coronariaspasmus, amely myocardialis infarctushoz vezethet, lásd 4.8 pont).

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

„Nem ismert” gyakoriságú: Kounis-szindróma

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



Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Allergiás reakciók

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi jelek és tünetek bármelyikét észleli, mert ezek súlyos allergiás reakciót jelezhetnek és mellkasi fájdalom, amely a Kounis-szindrómának nevezett, potenciálisan súlyos allergiás reakció tünete lehet.