



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790407/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2018. október 29-31-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. Takrolimusz szisztémás készítmény – Hepatitis E fertőzés (EPITT no 19246)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fertőző betegségek, az opportunista fertőzéseket is beleértve

Az immunosuppresszánsokkal (köztük takrolimusszal) kezelt betegeknél nagyobb az opportunista (bakteriális, gombás, vírusos, illetve protozoon) fertőzések, ~~Ezen betegségek között előfordul például~~ BK vírus fertőzéshez társuló nephropathia és JC vírus fertőzéshez társuló progresszív, multifokális leukoencephalopathia (PML) kockázata. A betegek fokozottan ki vannak téve a vírusos hepatitis fertőzések (például, hepatitis B és C reaktiváció vagy de novo fertőzés, illetve az akár krónikussá váló hepatitis E) kockázatának is. E fertőzések előfordulása gyakran a magas immunosuppresszív összterheléssel áll kapcsolatban és súlyos, illetve halálos állapotok kialakulásához vezethet, amire az orvosnak gondolnia kell a romló máj- vagy vesefunkciójú vagy neurológiai tüneteket mutató, immunosupprimált betegek differenciáldiagnózisa során. A megelőzést és a kezelést a megfelelő klinikai irányelvekkel összhangban kell végezni.

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



2. Xilometazolin – Súlyos ventricularis arrhythmia hosszú QT-szindrómában szenvedő betegeknél (EPITT no 19242)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A hosszú QT-szindrómában szenvedő, xilometazolinnal kezelt betegeknél nagyobb a súlyos ventricularis arrhythmia kockázata.

Betegtájékoztató

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <gyógyszer neve> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

· ha szívbetegségben (pl. hosszú QT-szindrómában) szenved

Megjegyzés: A betegtájékoztatóban a felsorolás szívbetegséget említő pontjába kell beszúrni a szöveget (pl. „hosszú QT-szindróma”), a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó, már meglévő szövegezés figyelembe vételével. Abban az esetben, ha a betegtájékoztató nem említi a szívbetegséget, külön pontot („szívbetegség (pl. hosszú QT-szindróma)”) kell beszúrni a felsorolásba , a fenti szövegezéssel összhangban.