



5 August 2019¹
EMA/PRAC/408002/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2019. július 8–11-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. Aminosavakat és/vagy lipideket tartalmazó, vitaminok és/vagy nyomelemek hozzákeverésével vagy anélkül készített parenterális tápszerek² – Nemkívánatos kimenetelek a fénytől nem védett oldatokkal kezelt újszülötteknél (EPITT no 19423)

Alkalmazási előírás

(* illessze be a következőt: „újszülötteknél és”, amennyiben a készítmény indikációja erre az életkori csoportra is kiterjed)

4.2. Adagolás és alkalmazás

Az alkalmazás módja

<Újszülötteknél és * > (k)Két évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén az oldat (a zsákban és a szerelékben) fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig (lásd 4.4. 6.3 és 6.6 pont).

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

² Újszülöttek és 2 évesnél fiatalabb gyermekek számára javallott.



4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Újszülötteknél (28 napos életkorig) javallott készítmények esetében]

A fényexpozíció az intravénás parenterális tápszerek esetében, különösen a nyomelemek és/vagy vitaminok hozzáadását követően, peroxidok és egyéb bomlástermékek kialakulása révén nemkívánatos hatásokat okozhat az újszülöttnél. Újszülötteknél és 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén a(z) <gyógyszer neve> a környezeti fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig (lásd 4.4, 6.3 és 6.6 pont).

[Újszülötteknél NEM, DE 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél javallott készítmények esetében]

A fényexpozíció az intravénás parenterális tápszerek esetében, különösen a nyomelemek és/vagy vitaminok hozzáadását követően, peroxidok és egyéb bomlástermékek kialakulását okozhatja. Két évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén a(z) <gyógyszer neve> a környezeti fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig (lásd 4.2, 6.3 és 6.6 pont).

6.3. Felhasználhatósági időtartam

<Újszülötteknél és * > 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén az oldat (a zsákban és a szerelékben) fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig (lásd 4.2, 6.3 és 6.6 pont).

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

<Újszülötteknél és * > (k)Két évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig. A(z) <gyógyszer neve> környezeti fényexpozíciója, különösen a nyomelemek és/vagy vitaminok hozzáadását követően, peroxidok és egyéb bomlástermékek kialakulását okozhatja, ami a fényvédelemmel csökkenthető (lásd 4.2, 4.4 és 6.3 pont).

Betegtájékoztató

(* illessze be a következőt: „újszülötteknél és”, amennyiben a készítmény indikációja erre az életkori csoportra is kiterjed)

[<Újszülötteknél és * > 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél javallott készítmények esetében]

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

<Újszülötteknél és * > (k)Két évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén az oldat (a zsákban és a szerelékben) fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig. A(z) <gyógyszer neve> környezeti fényexpozíciója, különösen a nyomelemek és/vagy vitaminok hozzáadását követően, peroxidok és egyéb lebomlási termékek kialakulását okozhatja, ami a fényvédelemmel csökkenthető.

3. Az alkalmazás módja

<Újszülötteknél és * > 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén az oldat (a zsákban és a szerelékben) fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig (lásd 2. pont).

5. Hogyan kell alkalmazni a(z) <gyógyszer neve>-t?

<Újszülötteknél és *> 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén az oldat (a zsákban és a szerelékben) fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig (lásd 2. pont).

A betegtájékoztató végén található fejezet:

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az alkalmazás módja:

<Újszülötteknél és *> 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén az oldat (a zsákban és a szerelékben) fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

[Újszülötteknél (28 napos életkorig) javallott készítmények esetében]

A fényexpozíció az intravénás parenterális tápszerek esetében, különösen a nyomelemek és/vagy vitaminok hozzáadását követően, peroxidok és egyéb bomlástermékek kialakulása révén nemkívánatos hatásokat okozhat az újszülöttnél. Újszülötteknél és 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén a(z) <gyógyszer neve> a környezeti fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig.

[Újszülötteknél NEM, DE 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél javallott készítmények esetében]

A fényexpozíció az intravénás parenterális tápszerek esetében, különösen a nyomelemek és/vagy vitaminok hozzáadását követően, peroxidok és egyéb bomlástermékek kialakulását okozhatja. Két évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén a(z) <gyógyszer neve> a környezeti fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig.

A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

<Újszülötteknél és *> (k)Két évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig. A(z) <gyógyszer neve> környezeti fényexpozíciója, különösen a nyomelemek és/vagy vitaminok hozzáadását követően, peroxidok és egyéb lebomlási termékek kialakulását okozhatja, ami a fényvédelemmel csökkenthető.

Címkeszöveg

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

(* illessze be a következőt: „újszülötteknél és”, amennyiben a készítmény indikációja erre az életkori csoportra is kiterjed)

<Újszülötteknél és *> (k)Két évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás esetén az oldat (a zsákban és a szerelékben) fénytől védve tartandó, egészen a készítmény beadásának végéig.

2. Meszalazin – Nephrolithiasis (EPI TT no 19405)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A meszalazin alkalmazásával kapcsolatban nephrolithiasis eseteiről számoltak be, köztük 100%-ban meszalazint tartalmazó kövekről. A kezelés alatt megfelelő folyadékbevitel biztosítása javasolt.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nem ismert gyakoriság: nephrolithiasis*

* További információért lásd a 4.4 pontot

Betegtájékoztató

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A meszalazin alkalmazása mellett vesekövek alakulhatnak ki. A tünetek közé tartozhat a has oldalsó részén jelentkező fájdalom és a véres vizelet. Ügyeljen arra, a meszalazin-kezelés idején bőségesen fogyasszon folyadékot.

4. Lehetséges mellékhatások

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

- Vesekövek és ehhez társuló vesetáji fájdalom (lásd még a 2. pontot)

3. Ondanszetrón –Fejlődési rendellenességekre utaló szignálok a terhesség első trimeszterében történt, in utero expozíciót követően (EPI TT no 19353)

Alkalmazási előírás

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes életkorú nők

A fogamzóképes életkorú nőknek meg kell fontolniuk a fogamzásgátlás alkalmazását.

Terhesség

Az ondanszetrón biztonságosságát terhes nők esetében nem igazolták. Epidemiológiai vizsgálatokból nyert humán tapasztalatok alapján az ondanszetrón feltételezhetően orofaciális fejlődési rendellenességet okoz, ha a terhesség első trimeszterében alkalmazzák.

Egy kohorszvizsgálatban, amelyet 1,8 millió terhes nő bevonásával végeztek, az ondanszetron első trimeszterbeli alkalmazása a szájüregi hasadékok fokozott kockázatával társult (10 000 kezelt nőből 3 hozzáadott eset; korrigált relatív kockázat 1,24 (95%-os megbízhatósági tartomány 1,03–1,48)).

A szívfejlődési rendellenességekkel kapcsolatban rendelkezésre álló epidemiológiai vizsgálatok eredményei ellentmondók.

Az állatkísérletek értékelése Az állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reproduktív toxicitás tekintetében. az embrió vagy a magzat fejlődése, a terhesség lefolyása, valamint a peri- és posztnatális fejlődés tekintetében. Ugyanakkor, mivel az állatkísérletek nem minden esetben jelzik előre a humán választ, az ondanszetron terhesség alatti alkalmazása nem javallott.

Az ondanszetron nem alkalmazható a terhesség első trimeszterében.

Betegtájékoztató

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

Terhesség és szoptatás

Nem ismeretes, hogy a(z) <gyógyszer neve> biztonságos-e a terhesség alatt. Ne alkalmazza a(z) <gyógyszer neve>-t a terhesség első három hónapjában, mert a(z) <gyógyszer neve> kismértékben növelheti annak kockázatát, hogy az újszülött ajak- és/vagy szájpadsadékkal (nyílások vagy hasadékok a felső ajkon és/vagy a szájpadról) születik. Ha Ön már terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a(z) <gyógyszer neve> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ha Ön fogamzóképes életkorú nő, hatékony fogamzásgátlás alkalmazását javasolhatják Önnek.

4. A vascularis endothelialis növekedési faktor (VEGF) inhibitorai szisztémás alkalmazásra³ – Arteria-dissectio és aneurysma (EPITT no 19330)

Axitinib

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vérzés

Az axitinibbel végzett klinikai vizsgálatokban vérzéses eseményekről számoltak be (lásd 4.8 pont).

Az axitinibet nem vizsgálták olyan betegeknél, akiknél nem kezelt agyi áttétre vagy nemrég bekövetkezett, aktív gastrointestinalis vérzésre van bizonyíték, és az ilyen betegeknél nem is alkalmazható. Ha valamilyen vérzés orvosi beavatkozást igényel, az axitinib adagolását átmenetileg abba kell hagyni. Aneurysma (beleértve a már meglévő aneurysmát is) ruptura eseteit jelentették, egyes esetekben halálos kimenetellel. Az axitinib-kezelés megkezdése előtt a máraneurysmával rendelkező betegeknél gondosan mérlegelni kell ezt a kockázatot.

³ Aflibercept; axitinib; bevacizumab; kabozantinib; lenvatinib; nintedanib; pazopanib; ponatinib; ramucirumab; regorafenib; szorafenib; szunitinib; tivozanib; vandetanib

Aneurysmák és arteria-dissectiók

A VEGF-jelűtgátlók alkalmazása a hipertóniás és nem magas vérnyomású betegeknél egyaránt aneurysmák és/vagy arteria-dissectiók kialakulását segítheti elő. Az Inlyta-kezelés megkezdése előtt ezt a kockázatot gondosan mérlegelni kell az olyan rizikófaktorokkal rendelkező betegeknél, mint a hipertónia vagy a kórtörténetben előforduló aneurysma.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Érbetegségek és tünetek

Gyakoriság „Nem ismert”: Aneurysma és arteria-dissectio

Lábjegyzetek:

^hBeleértve az aktivált parciális tromboplasztinidő megnyúlását, az anális vérzést, az aneurizma rupturát, az artériás vérzést...

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az Inlyta szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Inlyta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

Ha vérzés fordult elő Önnél:

Az Inlyta növelheti a vérzés veszélyét. Mondja el kezelőorvosának, ha a kezelés ideje alatt bármilyen vérzés fordul elő Önnél, ha vért köhög fel vagy véres a köpete. ~~A gyógyszer alkalmazása előtt mondja el kezelőorvosának, ha aneurizmája (egy artéria falában lévő kóros, luftballonszerű tágulata) van. Az Inlyta növelheti a kiszakadásának esélyét.~~

Ha aneurizmája (az érfal kiboltosulása és meggyengülése) vagy érfalrepedése van vagy volt.

4. Lehetséges mellékhatások

Vérzés. Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha az Inlyta-kezelés alatt az alábbi tünetek bármelyike vagy súlyos vérzése jelentkeznek: szurokfekete széklet, vér felköhögése vagy véres köpet, vagy a szellemi képességeinek a megváltozása. ~~A gyógyszer alkalmazása előtt mondja el kezelőorvosának azt is, ha aneurizmat diagnosztizáltak Önnél.~~

Az Inlyta további mellékhatásai közé tartozhatnak:

Gyakoriság: Nem ismert

Az érfal kiboltosulása és meggyengülése vagy érfalrepedés (aneurizma és artéria-disszekció).

Lenvatinib

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Aneurysmák és arteria dissectiók

A VEGF-jelútgátlók alkalmazása a hypertóniás és a nem magas vérnyomású betegeknél egyaránt aeurysmák és/vagy arteria dissectiók kialakulását segítheti elő. A <gyógyszer neve>-kezelés megkezdése előtt ezt a kockázatot gondosan mérlegelni kell az olyan rizikófaktorokkal rendelkező betegeknél, mint a hypertonia vagy a kórtörténetben előforduló aneurysma.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Érbetegségek és tünetek

Gyakoriság „Nem gyakori”: ~~Aorta-dissectio~~

Gyakoriság Nem ismert: Aneurysma és arteria-dissectio

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a <gyógyszer neve> szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A <gyógyszer neve> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

Ha aneurizmája (az érfal kiboltosulása és meggyengülése) vagy érfalrepedése van vagy volt.

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb mellékhatások:

Nem gyakori

~~erős hátfájás, mellkasi vagy hasi fájdalom, amit az aorta falának megrepedése és belső vérzés okoz.~~

Gyakoriság: „Nem ismert”

Az érfal kiboltosulása és meggyengülése vagy érfalrepedés (aneurizma és artéria-disszekció).

Szunitinib

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

~~Aortaaneurizmák és -disszekciók~~

Aneurysma és arteria-dissectio

~~Aortaaneurizma és/vagy -disszekció (többek között halálos kimenetelű) eseteit jelentették. A VEGF-jelútgátlók alkalmazása a hypertóniás és a nem magas vérnyomású betegeknél egyaránt aeurysmák és/vagy arteria-dissectiók kialakulását segítheti elő. A <gyógyszer neve>-kezelés megkezdése~~

előtt ezt a kockázatot gondosan mérlegelni kell az olyan rizikófaktorokkal rendelkező betegeknél, mint a hipertonia vagy a kórtörténetben előforduló aneurysma.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Érbetegségek és tünetek

Gyakoriság „Nem ismert”: ~~Aortaaneurizmák és disszekciók*~~

Gyakoriság „Nem ismert”: Aneurysma és arteria-dissectio

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a <gyógyszer neve> szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A <gyógyszer neve> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ~~Ha egy nagy vérér megnagyobbodását vagy „kidudorodását”, azaz aortaaneurizmát diagnosztizáltak Önnél.~~

- ~~Ha korábban felszakadt az aorta fala, azaz aortarepedést szenvedett.~~

Ha aneurizmája (az érfal kiboltosulása és meggyengülése) vagy érfalrepedése van vagy volt.

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb mellékhatások:

Gyakoriság: „Nem ismert”

~~Az aorta megnagyobbodása vagy „kidudorodása”, illetve szakadás az aortafalon (aortaaneurizma és disszekció).~~

Az érfal kiboltosulása és meggyengülése vagy érfalrepedés (aneurysma és arteria-dissectio).

Aflibercept (Zaltrap), bevacizumab, kabozantinib, nintedanib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, szorafenib, tivozanib, vandetanib

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Aneurysma és arteria-dissectio

A VEGF-jelútgátlók alkalmazása a hipertóniás és a nem magas vérnyomású betegeknél egyaránt aneurysmák és/vagy arteria dissectiók kialakulását segítheti elő. A <gyógyszer neve>-kezelés megkezdése előtt ezt a kockázatot gondosan mérlegelni kell az olyan rizikófaktorokkal rendelkező betegeknél, mint hipertonia vagy a kórtörténetben előforduló aneurysma.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Érbetegségek és tünetek

Gyakoriság „Nem ismert”: Aneurysma és arteria-dissectio

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a <gyógyszer neve> szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A <gyógyszer neve> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

Ha magas a vérnyomása (csak az nintanidib és a vandetanib tartalmú gyógyszereknél, mivel a többi gyógyszernél már szerepel ez a figyelmeztetés)

Ha aneurizmája (az érfal kiboltosulása és meggyengülése) vagy érfalrepedése van vagy volt.

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb mellékhatások:

Gyakoriság: Nem ismert

Az érfal kiboltosulása és meggyengülése vagy érfalrepedés (aneurysma és arteria-dissectio).