



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144601/2020 Corr^{2,3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2020. március 9-12-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. Immunellenőrzőpont-gátlók: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – Tuberculosis (EPITT no 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Immunmediált pneumonitis

[..]

~~Azokat a betegeket, akiknél~~ A pneumonitis gyanítható, gyanúját radiológiai képalkotó vizsgálattal kell vizsgálni igazolni, ki kell zárni az egyéb fertőző és a betegséghez köthető kiváltó okokat, és a 4.2 pontban javasoltak szerint kell kezelni.

LIBTAYO (cemiplimab)

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Immunmediált mellékhatások

[...]

Feltételezett immunmediált mellékhatások esetén a betegeket meg kell vizsgálni, hogy megerősítsék az immunmediált mellékhatást és kizárják az egyéb lehetséges okokat, beleértve a fertőzést. [...]

Immunmediált pneumonitis

[...] A betegeknél a pneumonitis okozta jeleket és tüneteket monitorozni kell és ki kell zárni az immunmediált pneumonitisen kívüli egyéb kiváltó okokat.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Immunmediált pneumonitis

[...] A betegeknél a pneumonitis okozta jeleket és tüneteket monitorozni kell és ki kell zárni az immunmediált pneumonitisen kívüli egyéb kiváltó okokat.

2. Nivolumab – Haemophagocytás lymphohistiocytosis⁴ (EPITT no 19467)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A monoterápiaként és ipilimumabbal kombinációban alkalmazott nivolumab-kezelés kapcsán haemophagocytás lymphohistiocytosist (HLH) figyeltek meg. Körültekintéssel kell eljárni, ha a nivolumabot monoterápiában vagy ipilimumabbal kombinálva alkalmazzák. Amennyiben HLH-t diagnosztizálnak, az önmagában vagy ipilimumabbal együtt alkalmazott nivolumab adását fel kell függeszteni és meg kell kezdeni a HLH kezelését.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

5. táblázat: Nivolumab-monoterápia alkalmazásával kapcsolatos mellékhatások

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Haemophagocytás histiocytosis (Gyakoriság „nem ismert”)

6. táblázat: Ipilimumabbal kombinációban adott nivolumab alkalmazásával kapcsolatos mellékhatások

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

⁴ Ezt a szignált a PRAC 2020. február 10-13-i ülésén tárgyalták.

Haemophagocytás histiocytosis (Gyakoriság „nem ismert”)

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az OPDIVO alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hemofagocitás limfohisztiocitózis. Ez egy ritka betegség, amelynél az immunrendszer túl sok, egyébként normális, a fertőzések ellen fellépő sejtet, úgynevezett hisztiocitát és limfocitát termel. A tünetek közé tartozik a megnagyobbodott máj és/vagy lép, a bőrkütiés, a nyirokcsomó-nagyobbodás, a légzési problémák, véraláfutások kialakulása iránti hajlam, továbbá veseelváltozások és szívproblémák.

4. Lehetséges mellékhatások

Az önmagában adott nivolumab alkalmazásával kapcsolatosan az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

Egy olyan betegség, amelynél az immunrendszer túl sok fertőzés elleni sejtet, úgynevezett hisztiocitát és limfocitát termel, ami különféle tüneteket okozhat (úgynevezett hemofagocitás limfohisztiocitózis)

Az ipilimumabbal kombinációban adott nivolumab alkalmazásával kapcsolatosan az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

Egy olyan betegség, amelynél az immunrendszer túl sok fertőzés elleni sejtet, úgynevezett hisztiocitát és limfocitát termel, ami különféle tüneteket okozhat (úgynevezett hemofagocitás limfohisztiocitózis)

3. Paroxetin – Mikroszkópos colitis (EPITT no 19474)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság „nem ismert”: Mikroszkópos colitis

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakorisággal jelentkező mellékhatások:

Vastagbélgyulladás (hasmenéssel járó)

4. Tiazid, tiazidszerű diuretikumok és kombinációk⁵ – choroidealis effúzió (EPITT no 19468)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Choroidealis effusio, akut myopia és szekunder, zárt zugú glaucoma:

A szulfonamid vagy szulfonamid származék gyógyszerek idioszinkráziás reakciót válthatnak ki, amely látótérkieséssel járó choroidealis folyadékot, átmeneti myopiát és akut zártzugú glaucomát eredményezhet. [...]

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Hirdoklorotiazidot, klórtalidont és indapamidot tartalmazó készítmények esetén:

Szembetegségek és szemészeti tünetek: choroidealis effusio (gyakoriság nem ismert)

Bendroflumetiazid-, cikletanin-, klopamid-, ciklopentiazid-, hidroflumetiazid-, metipamid-, metolazon-, xipamid-tartalmú készítmények esetén (még nem számoltak be choroidealis effusióról, azonban ezt csoportthatásnak tekintik):

c. Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Tiazid és tiazidszerű diuretikumok alkalmazását követően látótérkieséssel járó choroidealis effusio eseteiről számoltak be.

Betegájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) [gyógyszer neve] szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

Ha Ön látásromlást vagy szemfájdalmat tapasztal. Ezek a tünetek a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódásra (koroideális folyadék) vagy a szemnyomás emelkedésére utalhatnak és a(z) [gyógyszer neve] bevitelét követően órákon - heteken⁶ belül jelentkezhetnek. [...]

4. Lehetséges mellékhatások

Látásromlás vagy szemfájdalom a magas szemgolyóbeli nyomás miatt (a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás [koroideális folyadék] vagy akut zárt zugú zöldhályog lehetséges jelei)

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.