



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025¹
EMA/PRAC/300581/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2025. szeptember 1-4-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlása” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Dabrafenib; trametinib – Tetoválással összefüggésben kialakuló bőrreakció (EPITT-szám: 20160)

Tafinlar

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

4. táblázat A trametinibbel kombinációban alkalmazott dabrafenib-kezelés kapcsán jelentett mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Nem ismert” gyakoriság:

Tetoválással összefüggésben kialakuló bőrreakciók

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



Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Lehetséges mellékhatások a Tafenlar és a trametinib kombinált alkalmazása esetén

[...]

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

- Tetovált bőrfelületen kialakuló bőrreakciók

Finlee

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

[...]

[...] A következőkben felsorolt további mellékhatásokról eddig még csak dabrafenib kapszulával és trametinib tablettával kezelt felnőtt betegeknél számoltak be: [...], tetoválással összefüggésben kialakuló bőrreakciók (gyakoriság nem ismert).

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

A fent ismertetett mellékhatások mellett a következő mellékhatásokról mindaddig csak felnőtt betegeknél számoltak be, mindazonáltal gyermekeknél és serdülőknél is előfordulhatnak:

- Tetovált bőrfelületen kialakuló bőrreakciók

Mekinist

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

5. táblázat A dabrafenibbel kombinációban alkalmazott trametinib-kezelés kapcsán jelentett mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Nem ismert” gyakoriság:

Tetoválással összefüggésben kialakuló bőrreakciók

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Mellékhatások a Mekinist és a dabrafenib kombinált alkalmazása esetén

[...]

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

- Tetovált bőrfelületen kialakuló bőrreakciók

Spexotras

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

[...]

[...] A következőkben felsorolt további mellékhatásokról eddig még csak trametinib tablettával és dabrafenib kapszulával kezelt felnőtt betegeknek számoltak be: [...], tetoválással összefüggésben kialakuló bőrreakciók (gyakoriság nem ismert).

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

A fent ismertetett mellékhatások mellett a következő mellékhatásokról mindeddig csak felnőtt betegeknek számoltak be, mindazonáltal gyermekeknek és serdülőknél is előfordulhatnak:

- Tetovált bőrfelületen kialakuló bőrreakciók

2. Diazoxid – neonatális nekrotizáló enterocolitis (EPITT-szám: 20163)

Figyelembe véve néhány, nemzeti szinten engedélyezett készítmény esetében már létező megszövegezést, a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak az egyes gyógyszerek kísérőirataihoz kell igazítaniuk a szöveget.

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Neonatális nekrotizáló enterocolitis

Diazoxiddal kezelt újszülötteknél nekrotizáló enterocolitis (NEC) eseteket, köztük halálos kimenetelűeket jelentettek (lásd 4.8 pont). A betegeket monitorozni kell az olyan tünetek észlelése érdekében, mint a hányás, a hasi puffadás, a véres széklet és a letargia, különösen a fokozott kockázati tényezőkkel érintett betegek (például koraszülöttek) esetében. A diazoxid-kezelést le kell állítani, ha NEC gyanúja merül fel, és el kell kezdeni a megfelelő klinikai kezelést.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriság:

Neonatális nekrotizáló enterocolitis

Betegtájékoztató

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

[...]

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha gyermekénél a következő tünetek bármelyike jelentkezik a <gyógyszer neve> kezelés alatt:

- hasi puffadás, fájdalom, duzzanat vagy kellemetlen érzés, véres széklet, táplálási intolerancia (hányás, táplálási nehézségek), letargia, mivel ezek súlyos bélgyulladás jelei lehetnek (neonatalis nekrotizáló enterokolitisz nevű betegség).

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság „Nem ismert”

Véres széklettel és szövetelhalással járó bélgyulladás újszülötteknél (neonatalis nekrotizáló enterokolitisz).

3. Dinutuximab béta – atípusos haemolyticus uraemiás szindróma (EPITT-szám: 20169)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

Laboratóriumi eltérések

A májfunkció és az elektrolitszintek rendszeres ellenőrzése ajánlott.

[...]

Atípusos haemolyticus uraemiás szindróma

A dinutuximab bétával kezelt betegeknél atípusos haemolyticus uraemiás szindrómáról (aHUS) számoltak be, egyes esetekben halálos kimenetellel. A beteg monitorozása szükséges az aHUS jeleinek és tüneteinek észlelése érdekében. Ha az aHUS-t diagnosztizálják, azonnali kezelésre van szükség, és a dinutuximab béta-kezelést véglegesen le kell állítani.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatal után jelentett mellékhatásokat szervrendszeri kategóriánként és gyakoriság szerint az alábbi táblázat foglalja össze. Ezek a mellékhatások MedDRA szervrendszerek és gyakoriság szerint kerülnek bemutatásra. A gyakorisági kategóriák a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. ~~A forgalomba hozatal~~

követően tapasztalt mellékhatások típusai összhangban vannak a klinikai vizsgálatokban tapasztalt mellékhatásokkal.

[...]

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriságú:

Atípusos haemolyticus uraemiás szindróma

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Qarziba alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...] A Qarziba első beadása után és a kezelés során a következőket észlelheti: [...]

- **veseelégtelenség tünetei**

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha a vizeletürítés gyakoriságának megváltozását vagy a vizeletürítés hiányát észleli.

4. Lehetséges mellékhatások

[...]

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

- rendkívüli fáradtság és légszomj (amelyet alacsony vörösvértestszám okozhat), vérzés és véraláfutás (amelyet alacsony vérlemezkeszám okozhat), valamint vesebetegség, amely során kevés vizelet ürül ki vagy nincs vizeletürítés (atípusos hemolitikus urémiás szindróma).

4. Ozimertinib – Hepatitis B-vírus-reaktiváció (EPITT-szám: 20172)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hepatitis B-vírus (HBV) reaktivációja

A hepatitis B-vírus reaktivációja TAGRISSO-val kezelt betegeknél előfordulhat, és egyes esetekben fulmináns hepatitist, májelégtelenséget és halált okozhat. Azon betegeket, akiknél pozitív HBV-szerológia bizonyítéka áll fenn, a TAGRISSO alkalmazása alatt monitorozni kell a HBV-reaktiváció klinikai és laboratóriumi jelei szempontjából. Azoknál a betegeknél, akiknél a TAGRISSO-kezelés alatt a HBV reaktivációja jelentkezik, a TAGRISSO-kezelést fel kell függeszteni, és a helyi intézményi iránymutatásoknak megfelelően kell őket kezelni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

2. táblázat

Fertőző betegségek és parazitafertőzések

„Nem ismert” gyakoriság:

Hepatitis B-vírus-reaktiváció^t

^t a forgalomba hozatalt követő használat során jelentették.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a TAGRISSO szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A TAGRISSO szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

[...]

- ha Önnek valaha hepatitisz B-fertőzése volt vagy jelenleg fennáll annak lehetősége. Ez azért fontos, mivel a TAGRISSO a hepatitisz B-vírus kiújulását (reaktivációját) idézheti elő. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha súlyosbodó fáradtságot, illetve a bőr vagy a szemfehérje besárgulását tapasztalja.

4. Lehetséges mellékhatások

További mellékhatások

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

Hepatitis B-vírus-reaktiváció

5. Szomatrogon – lipoatrophia (EPITT-szám: 20173)

Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

A beadás helyét minden injekció alkalmával változtatni kell a lipoatrophia megelőzése érdekében (lásd 4.8 pont).

[...]

Ha több injekció szükséges a teljes dózishoz, a lipoatrophia megelőzése érdekében mindegyik injekciót másik területre kell beadni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Nem ismert” gyakoriság:

Lipoatrophia*

* Lásd 4.2 pont.

Betegtájékoztató

3. Hogyan kell alkalmazni a Ngenla-t?

A bőr alatti zsírszövet az injekció beadásának helyén elvékonyodhat (lásd 4. pont). Ennek elkerülése érdekében minden alkalommal más helyre kell beadni az injekciót.

4. Lehetséges mellékhatások

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

A bőr alatt zsírszövet helyi elvékonyodása (lipoatrófia).

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

[...] Minden injekciót más helyre kell beadni.

Előkészületek az injekció beadására

2. lépés – Az injekció beadási helyének kiválasztása és megtisztítása

[...]

- Válassza ki az injekció beadásához leginkább megfelelő területet kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze ajánlása alapján. Minden injekciót más helyre kell beadni.