



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15649/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2026. január 12–15-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásai” 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. Cefazolin; cefazolin/lidokain-hidroklorid – Kounis-szindróma (EPITT-szám: 20204)

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

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenység

Kounis-szindróma eseteit jelentették cefazolinnal kezelt betegeknél. A Kounis-szindróma a koszorúerek összehúzódásával járó allergiás vagy túlérzékenységi reakció következtében kialakuló cardiovascularis tünetcsoport, amely myocardialis infarctust okozhat.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek „Nem ismert” gyakorisággal

Kounis-szindróma

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



Betegtájékoztató

2 - Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszerrel szembeni allergiás reakció jeleit – beleértve a légzési problémákat és a mellkasi fájdalmat – jelentették a cefazolin alkalmazásával kapcsolatban. Azonnal hagyja abba a cefazolin alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy sürgősségi osztályhoz, ha ezen jelek bármelyikét észleli.

4 - Lehetséges mellékhatások

Egyéb lehetséges mellékhatások:

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

Mellkasi fájdalom, amely a Kounis-szindróma nevű, esetenként súlyos allergiás reakció jele lehet.

2. Erdafitinib – Felgyorsult növekedés (EPITT-szám: 20194)

Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

Gyermekek és serdülők

Az erdafitinibnek gyermekeknél és serdülőknél urothelialis carcinoma esetén nincs releváns alkalmazása. Az erdafitinib biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló biztonságossági adatok leírása a 4.8 pontban található.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

(az „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” című szakaszban és a „Kóros laboratóriumi leletek” című bekezdés után)

Gyermekek és serdülők

A klinikai vizsgálatokban a forgalomba hozatalt követően az engedélyezettől eltérő indikációban, illetve indikáción túli (off label) gyógyszerrendelés keretében erdafitinibet kapó 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél a növekedés gyorsulásáról és a combcsontfej epiphysiolysiséről számoltak be.

Farmakodinámiás tulajdonságok

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint az erdafitinib vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől urothelialis carcinomában (lásd 4.2 és 4.8 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Betegtájékoztató

2 Tudnivalók a Balversa szedése előtt

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásra való. Ennek az az oka, hogy nincs korlátozott a tapasztalat a Balversa alkalmazásával ebben a korcsoportban. További információért lásd a 4. pontot.

4 Lehetséges mellékhatások

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A Balversa felgyorsult növekedést vagy szabálytalan csípőízület-növekedést, illetve -károsodást okozhat 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél. Ha Ön vagy gyermeke fájdalmat érez a csípőben vagy a térdben, vagy megmagyarázhatatlan okból sántít, beszéljen kezelőorvosával.

3. Pegilált liposzómás doxorubicin – vesében korlátozott trombotikus mikroangiopátia (EPITT-szám: 20193)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Vesére korlátozódó tromboticus microangiopathia: gyakoriság – nem ismert

Betegtájékoztató

4 Lehetséges mellékhatások

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

- nagyon kis vérerek elzáródása a vesében (vesére korlátozódó trombotikus mikroangiopátia)