



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246606/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2024. május 13–16-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. Baricitinib – Hypoglykaemia diabetesben szenvedő betegeknél (EPITT-szám: 20038)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hypoglykaemia diabetes miatt kezelt betegeknél

A JAK-gátlók, köztük a baricitinib alkalmazásának megkezdését követően hypoglykaemiáról számoltak be antidiabetikumot kapó betegeknél. Hypoglykaemia jelentkezése esetén az antidiabetikum dózisének módosítására lehet szükség.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az OLUMIANT szedése előtt

Egyéb gyógyszerek és az OLUMIANT

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



Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen akkor tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Olumiant szedése előtt, ha Ön a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

[...]

- cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek; vagy ha Ön cukorbeteg. Kezelőorvosa eldönti, hogy az Olumiant szedése alatt szükséges-e csökkenteni a cukorbetegség elleni gyógyszer adagját.

2. Dabrafenib; trametinib – Akut lázas neutrophil dermatosis (EPITT-szám: 20022)

Alkalmazási előírás

Tafinlar

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

3. táblázat – A dabrafenib-monoterápia kapcsán jelentett mellékhatások és 4. táblázat – A trametinibbel kombinációban alkalmazott dabrafenib-kezelés kapcsán jelentett mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori gyakoriság: Akut lázas neutrophil dermatosis

Mekinist

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 gyakori gyakoriság: Akut lázas neutrophil dermatosis

Finlee

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

~~Az összevont gyermekgyógyászati biztonságossági populációban előfordult mellékhatások (4. táblázat) MedRA szervrendszeri kategóriák szerinti bontásban [...]~~

4. táblázat – A trametinibbel kombinációban alkalmazott dabrafenib-kezelés kapcsán ~~az összevont gyermekgyógyászati biztonságossági populációban~~ jelentett mellékhatások (n=171)

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori	<u>Akut lázas neutrophil dermatosis¹⁰ [...]</u>
¹⁰	<u>az akut lázas neutrophil dermatosis a dabrafenib-monoterápia (Tafinlar) esetén is észlelt mellékhatás</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az összevont gyermekgyógyászati biztonságossági populációban előfordult mellékhatások (5. táblázat) MedRA szervrendszeri kategóriák szerinti bontásban [...]

5. táblázat – A dabrafenibbel kombinációban alkalmazott trametinib-kezelés kapcsán az összevont gyermekgyógyászati biztonságossági populációban jelentett mellékhatások (n=171)

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori	Akut lázas neutrophil dermatosis [...]

Betegtájékoztató

Tafinlar

4. Lehetséges mellékhatások

Lehetséges mellékhatások a csak Tafinlar-t szedő betegeknél

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Lázzal járó, kiemelkedő, fájdalmas, vörös vagy sötétvöröses-lilás színű foltok vagy fekélyek a bőrön, amelyek főként a karon, a lábakon, az arcon és a nyakon jelentkeznek (akut lázas neutrofil dermatózis jelei)

Lehetséges mellékhatások a Tafinlar és a trametinib kombinált alkalmazása esetén

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Lázzal járó, kiemelkedő, fájdalmas, vörös vagy sötétvöröses-lilás színű foltok vagy fekélyek a bőrön, amelyek főként a karon, a lábakon, az arcon és a nyakon jelentkeznek (akut lázas neutrofil dermatózis jelei)

Mekinist

4. Lehetséges mellékhatások

Mellékhatások a Mekinist és a dabrafenib kombinált alkalmazása esetén

Nem gyakori mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet)

- Lázzal járó, kiemelkedő, fájdalmas, vörös vagy sötétvöröses-lilás színű foltok vagy fekélyek a bőrön, amelyek főként a karon, a lábakon, az arcon és a nyakon jelentkeznek (akut lázas neutrofil dermatózis jelei)

Finlee és Spexotras

4. Lehetséges mellékhatások

További lehetséges mellékhatások

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Lázzal járó, kiemelkedő, fájdalmas, vörös vagy sötétvörös-lilas színű foltok vagy fekélyek a bőrön, amelyek főként a karon, a lábakon, az arcon és a nyakon jelentkeznek (akut lázas neutrofil dermatózis jelei)

3. Manidipin – Ascites (EPITT-szám: 20026)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Peritoneális dialízis

A manidipin alkalmazását a peritoneális dialízisben részesülő betegeknél zavaros peritoneális dializátum kialakulásával hozták összefüggésbe. A zavarosság a peritoneális dializátum megnövekedett triglicerid-koncentrációja következtében alakul ki, és a manidipin-kezelés leállítását követően általában megszűnik. Ezt az összefüggést fontos felismerni, mivel a zavaros peritoneális dializátum összetéveszthető a fertőző peritonitisszel, aminek a következményeként szükségtelen kórházi felvételre és empirikus antibiotikum-alkalmazásra kerülhet sor.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriság: Zavaros peritoneális dializátum

Betegtájékoztató

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- [...]
- ha Ön bizonyos típusú vesepótló kezelésben (úgynevezett peritoneális dialízisben) részesül

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság: nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): [...], zavaros kifolyó dializáló folyadék (a hasüregbe vezetett csövön keresztül végzett vesepótló kezelés során)

4. Propofol – Májelégtelenség (EPITT-szám: 20020)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Gyakoriság: nem ismert

Hepatitis, akut májelégtelenség.

Lábjegyzet a 4.8 ponthoz: Mind hosszú, mind rövid távú kezelést követően, valamint olyan betegeknél, akiknél nem állnak fenn a háttérben kockázati tényezők.

Betegtájékoztató*

4. Lehetséges mellékhatások

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

Májgyulladás (hepatitisz), heveny májelégtelenség (a tünetek közé tartozhat a bőr és a szem sárgás elszíneződése, a viszketés, a sötét színű vizelet, a hasi fájdalom és a máj érzékenysége [amelyet a jobb oldali bordaív alatti fájdalom jelez], néha étvágytalanság mellett).

**Ha a betegtájékoztató különbséget tesz az anaesthesia során esetlegesen előforduló mellékhatások és az anaesthesia után esetlegesen előforduló mellékhatások között, akkor ezeket a mellékhatásokat az anaesthesia után esetleg előforduló mellékhatások közé kell sorolni.*