



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630315/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2021. október 25–28-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlása 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. Ertapenem – Toxikus encephalopathia vesekárosodásban szenvedő betegeknél (EPITT szám: 19498)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Encephalopathia

Az ertapenem alkalmazásával kapcsolatban encephalopathiáról számoltak be (lásd 4.8 pont). Ha felmerül az ertapenem indukálta encephalopathia gyanúja (pl. myoclonus, görcsrohamok, megváltozott mentális állapot, csökkent tudati szint), mérlegelni kell az ertapenem-kezelés leállítását.
Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében nagyobb az ertapenem indukálta encephalopathia kockázata, és a gyógyulás elhúzódhat.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

18 éves vagy annál idősebb felnőttek

Idegrendszeri betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriság: encephalopathia (lásd 4.4 pont)

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



2. Labetalol – Mellbimbófájdalom és szoptatási nehezítettség (EPITT szám: 19639)

Alkalmazási előírás

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Szoptatás

- A mellbimbó fájdalmáról és a mellbimbót érintő Raynaud-jelenségről számoltak be (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriságú: Mellbimbófájdalom, a mellbimbót érintő Raynaud-jelenség

Betegájékoztató

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

Terhesség, szoptatás és termékenység

- A mellbimbó fájdalmáról és a mellbimbót érintő Raynaud-jelenségről számoltak be (lásd 4. pont).

4. Lehetséges mellékhatások

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

- Mellbimbófájdalom
- A mellbimbók vérellátásának átmeneti csökkenése, ami miatt a mellbimbók zsibbadttá, halványná és fájdalmassá válhatnak (Raynaud-jelenség)

3. Lenvatinib – Colitis (EPITT szám: 19691)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

„Nem gyakori” gyakoriság: Colitis

Betegájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb mellékhatások többek között:

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Vastagbélgyulladás (kolitisz)