28 September 2020[1]
EMA/PRAC/481236/2020 Corr[2]
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC-szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2020. augusztus 31-szeptember 3-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai 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. Abirateron - Anaphylaxiás reakció (EPITT szám: 19535)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság „nem ismert": Anaphylaxiás reakciók

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

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

Szívinfarktus, EKG (elektrokardiogram) elváltozások (QT-megnyúlás), és súlyos allergiás reakciók nyelési vagy légzési nehézségekkel, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzadásával vagy viszkető kiütéssel.

[1] Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to PRAC recommendations on safety signals.
[2] The Hungarian translations (except the abiraterone product information) were revised on 19 October 2020.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

2. Szisztémás és inhalációs fluorokinolonok:[3] - Szívbillentyű-regurgitatio, nyaki-artéria-dissectio, továbbá aortaaneurysma és -dissectio (EPITT szám: 19522)[4]

Az új szövegrészeket **félkövér aláhúzott betűtípus jelöli**

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Aorta aneurysma és dissectio**, és szívbillentyűhiba okozta regurgitatio/billentyűelégtelenség**

Az epidemiológiai vizsgálatok a fluorokinolonok bevételét követően az aortaaneurysma és aortadissectio**, valamint az aorta- és a mitralis billentyű regurgitációjának** fokozott kockázatáról számoltak be, **különösen időseknél,** ~~különösen időseknél~~. **Fluorokinolon-kezelésben részesülő betegeknél beszámoltak az aortaaneurysma és -dissectio bekövetkeztéről, amelyek néha rupturával (egyes esetekben halálos kimenetellel) jártak, valamint a szívbillentyűhiba miatti regurgitatióról, illetve billentyűelégtelenségéről (lásd 4.8 pont).**

Ezért a fluorokinolonokat kizárólag gondos előny-kockázat értékelést és más terápiás lehetőségek mérlegelését követően szabad csak alkalmazni, ha a beteg családi anamnézise pozitív az aneurysma ~~betegség~~ **vagy veleszületett szívbillentyű-betegség** tekintetében, ~~pozitív családi anamnézisével rendelkező betegek esetében, vagy~~ továbbá a már meglévő aortaaneurysmával és/vagy aortadissectióval, **vagy szívbillentyű-betegséggel** diagnosztizált betegeknél, illetve a következőkre hajlamosító egyéb kockázati tényezők vagy betegségek esetén:

- **mind** aortaaneurysma, mind -dissectio **és szívbillentyűhiba miatti regurgitatio/billentyűelégtelenség** (pl. **kötőszöveti rendellenességek, mint** Marfan-szindróma **vagy** ~~vaszkuláris~~ Ehlers–Danlos-szindróma, **Turner-szindróma**, ~~Takayasu-artheritis, óriássejtes artheritis~~, Behcet-kór, hypertonia, **rheumatoid arthritis**, ~~ismert atherosclerosis~~) **vagy emellett**
- **aortaaneurysma és -dissectio (pl. vascularis rendellenességek, mint Takayasu-artheritis, óriássejtes artheritis, vagy ismert atherosclerosis, vagy Sjögren-szindróma) vagy emellett**
- **szívbillentyűhiba miatti regurgitatio/billentyűelégtelenség (pl. infektív endocarditis).**

Az aortaaneurysma és -dissectio és e billentyűk rupturájának kockázata fokozódhat az egyidejűleg szisztémás kortikoszteroidokkal kezelt betegeknél is.

Hirtelen hasi, mellkasi vagy hátfájdalom esetén a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy azonnal forduljanak egy sürgősségi osztályon dolgozó orvoshoz.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy akut dyspnoe, újonnan jelentkező palpitatio, illetve a has vagy az alsó végtagok ödémájának kialakulása esetén haladéktalanul forduljanak orvoshoz.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek**

[3] Ciprofloxacin; delafloxacin; levofloxacin; lomefloxacin; moxifloxacin; norfloxacin; ofloxacin; pefloxacin; prulifloxacin; rufloxacin
[4] The Hungarian translation was revised on 19 October 2020.

Érbetegségek és tünetek**

** **Fluorokinolon-kezelésben részesülő betegeknél beszámoltak az aortaaneurysma és aortadissectio bekövetkeztéről, amelyek néha rupturával (egyes esetekben halálos kimenetellel) jártak, valamint a szívbillentyűk regurgitatiójáról, illetve elégtelenségéről (lásd 4.4 pont).**

Betegtájékoztató

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) [gyógyszer neve] szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

[…]

- ha Önnél a szívbillentyűk elégtelen működését diagnosztizálták (szívbillentyűhia miatti vérvisszaáramlás).

- ha az Ön családi kórtörténetében szerepel aortaaneurysma vagy aortadissectio, vagy **veleszületett szívbillentyű-betegség, illetve** egyéb kockázati tényező vagy hajlamosító betegség (pl. kötőszöveti rendellenességek, mint Marfan-szindróma vagy vaszkuláris Ehlers–Danlos-szindróma, Turner-szindróma, Sjögren-szindróma **[gyulladásos autoimmun betegség]**, vagy vaszkuláris rendellenesség, mint Takayasu-artheritis, óriássejtes artheritis, Behcet-kór, magas vérnyomás, vagy ismert atherosclerosis, rheumatoid arthritis [ízületi betegség], vagy endocarditis **[szívbelhártya-gyulladás]**).

[…]

Ezen gyógyszer alkalmazása alatt:

[…]

- Ha hirtelen, éles fájdalmat érez a hasában, a mellkasában vagy a hátában, **ami az fő hasi verőér kiboltosulásának (úgynevezett aneurizma) vagy ennek felszakadása (disszekció) jele lehet**, haladéktalanul menjen a sürgősségi betegellátó osztályra. **A kockázat fokozott lehet, ha Önt nem helyi hatású kortikoszteroidokkal kezelik.**

- Ha hirtelen kezdetű légszomjat észlel, különösen akkor, amikor ágyban fekszik, vagy a bokája, a lába vagy a hasa feldagad, illetve hirtelen szívdobogást érez (gyors vagy szabálytalan szívverés), azonnal értesítse orvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

[…]

Fluorokinolon-kezelésben részesülő betegeknél beszámoltak a szívbillentyűk záródási zavaráról, valamit a fő ütőér (aorta) falának kiboltosulásáról és elgyengüléséről, vagy az aorta falának szakadásáról (aneurizma és disszekció). Ez az érfalszakadás végzetes lehet. Lásd még a 2. pontot.

3. Interferon alfa-2a; peginterferon alfa-2a – Neuromyelitis optica spektrumbetegségek (EPITT szám: 19532)[5]

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Gyakoriság „nem ismert”: Látóideg-gyulladás

4. Pomalidomid – Progresszív multifocalis leukoencephalopathia (PML) (EPITT no 19546)[5]

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Progresszív multifocalis leukoencephalopathia (PML)

A pomalidomid vonatkozásában beszámoltak progresszív multifocalis leukoencephalopathia előfordulásáról, köztük halálos kimenetelű esetekről is. A PML előfordulását a pomalidomid-kezelés megkezdése után több hónappal vagy akár több évvel is jelentették. Az eseteket általában olyan betegeknél jelentették, akik egyidejűleg dexametazont vagy korábban más immunszuppresszív kemoterápiás kezelést kaptak. A kezelőorvosoknak rendszeres időközönként ellenőrizniük kell a betegeket, és figyelembe kell venniük a PML lehetőségét az újkeletű vagy romló neurológiai, kognitív vagy viselkedésbeli jeleket vagy tüneteket mutató betegek differenciáldiagnosztizálása során. A betegek figyelmét arra is fel kell hívni, hogy tájékoztassák partnerüket vagy gondozóikat a kezelésükről, mivel ők észrevehetik azokat a tüneteket, amelyeknek a beteg nincs tudatában.

A PML értékelését neurológiai vizsgálatra, az agy mágneses rezonanciás vizsgálatára, valamint az agy-gerincvelői folyadékban a JC vírus (JCV) DNS-polimeráz-láncreakcióval (PCR) végzett elemzésére, vagy JCV-teszteléssel együtt végzett agybiopsziára kell alapozni. A JCV-re negatív PCR-eredmény nem zárja ki a PML-t. További követés és értékelés lehet indokolt, ha nem sikerül alternatív diagnózist felállítani.

Ha felmerül a PML gyanúja, a gyógyszer további alkalmazását a PML kizárásáig fel kell függeszteni. Ha a PML-t megerősítik, a pomalidomid alkalmazását végleg abba kell hagyni.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az Imnovid szedése előtt

[…]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Azonnal számoljon be orvosának vagy az ellátását végző egészségügyi szakembernek, ha a kezelés alatt vagy azután bármikor homályos látást, látásvesztést vagy kettős látást, beszédzavart, a kar vagy a láb gyengeségét, a járásában bekövetkező változást vagy egyensúlyproblémákat, hosszan tartó zsibbadást, csökkent érzékelést vagy érzéskiesést, emlékezetkiesést vagy zavartságot tapasztal. Ezek bármelyike tünete lehet a súlyos és akár halálos kimenetelű, progresszív multifokális enkefalopátiának

[5] The Hungarian translation was revised on 19 October 2020.

(PML) nevezett, agyat érintő betegségnek. Amennyiben a fenti tünetek fennálltak Önnél az Imnovid-kezelés előtt, a tünetekkel kapcsolatos bármilyen változásról számoljon be orvosának.