



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167759/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2025. május 5-8-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. Szertralin – Multiplex acil-koenzim-A-dehidrogenáz hiány (MADD) (EPITT-szám: 20125)

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

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

1. táblázat: Mellékhatások

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

„Nem ismert” gyakoriság:

Multiplex acil-koenzim-A-dehidrogenáz hiány (MADD)-szerű rendellenesség*

* A forgalomba hozatalt követően azonosított gyógyszer mellékhatások

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



Betegájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

„Nem ismert” gyakoriság:

Izomgyengeség és súlyos izomfájdalom, amelyek multiplex acil-koenzim-A-dehidrogenáz hiány (MADD)-szerű rendellenesség jelei lehetnek.

2. Szulfametoxazol/trimetoprim (ko-trimoxazol) – Keringési sokk (EPITT-szám: 20135)

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

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Érbetegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriság:

Keringési sokk

Kiválasztott mellékhatások leírása

...

Keringési sokk

A szulfametoxazol/trimetoprim alkalmazásával összefüggésben – elsősorban immunkompromittált betegeknél – beszámoltak keringési sokk eseteiről, amelyeket gyakran láz is kísért, és amelyek nem reagáltak a túlérzékenység standard kezelésére.

Betegájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások

Azonnal hívja fel a sürgősségi osztályt, ha a gyógyszer bevitelét követően több tünetet, például lázat, nagyon alacsony vérnyomást vagy felgyorsult szívverést tapasztal, mivel ez keringési sokk jele lehet.