



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74673/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2023. február 6–9-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. 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. Bozutinib – Interstitialis tüdőbetegség (EPITT-szám: 19843)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriságú: Interstitialis tüdőbetegség

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

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

Hegyesedést okozó rendellenességek a tüdőben (intersticiális tüdőbetegség): ennek jelei többek között a köhögés, a nehézlégzés, a fájdalmas légzés.

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



2. Kolisztimetát-nátrium intravénás alkalmazásra – Pszeudo-Bartter-szindróma (EPITT-szám: 19845)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Néhány esetben pszeudo-Bartter-szindrómáról számoltak be a kolisztimetát-nátrium intravénás alkalmazásával összefüggésben gyermekeknél és felnőtteknél. Pszeudo-Bartter-szindróma gyanújakor el kell kezdeni az elektrolitok szérumszintjének monitorozását, és megfelelő kezelést kell alkalmazni; azonban a felborult elektrolitegyensúly nem feltétlenül állítható helyre a kolisztimetát-nátrium alkalmazásának leállítása nélkül.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

<a mellékhatások táblázatos összefoglalását tartalmazó alkalmazási előírások esetében:>

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek: „nem ismert” gyakoriság – Pszeudo-Bartter-szindróma <lábjegyzetként> Lásd 4.4 pont.

<a mellékhatások táblázatos összefoglalását nem tartalmazó alkalmazási előírások esetében:>

A kolisztimetát-nátrium intravénás alkalmazását követően pszeudo-Bartter-szindrómáról számoltak be, gyakorisága nem ismert (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha bármikor izomgörcsöt, fáradtságérzést vagy fokozott vizeletürítést tapasztal, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, mivel ezek az események egy pszeudo-Bartter-szindrómának nevezett betegséggel lehetnek összefüggésben.

4. Lehetséges mellékhatások

A gyógyszer intravénás alkalmazását követően az alábbi tüneteket tapasztalhatja, amelyek egy pszeudo-Bartter-szindrómának nevezett betegséggel lehetnek összefüggésben (lásd 2. pont):

- izomgörcs
- fokozott vizeletürítés
- fáradtságérzés