



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135709/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2025. április 7-10-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. Oxitetraciklin-hidroklorid, hidrokortizon-acetát, polimixin B-szulfát (fülcsepp/szemcsepp/szuszpenzió/kenőcs) – Hallás- és vestibularis zavarok (EPITT-szám: 20120)

A forgalombahozatali engedély jogosultjainak az alábbi szöveget hozzá kell igazítaniuk az egyes, nemzeti szinten engedélyezett készítmények meglévő információihoz, figyelembe véve, hogy az alábbi szöveg a minimálisan feltüntetendő információ, anélkül, hogy befolyásolná a meglévő ellenjavallatokat vagy szigorúbb ajánlásokat a dobhártyaperforáció esetén történő alkalmazásra vonatkozóan.

Fülcsepp, fülcsepp/szemcsepp

Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

Fülészeti alkalmazás:

A hallójáratot a kezelés közben tisztán kell tartani a váladéktól, a fülzsírtól vagy törmeléktől.

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



4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Dobhártyaperforáció esetén a gyógyszer alkalmazása nem javasolt. (Megjegyzés: ezt a figyelmeztetést csak azon készítmények esetében kell újonnan beilleszteni, amelyeknél a 4.3 pontban nem szerepel jelenleg erre vonatkozóan ellenjavallat.)

Perforált dobhártya esetén fennáll az ototoxicitás kockázata cochlearis vagy vestibularis sérüléssel. Megjegyzés: azon készítmények esetében, amelyeknél a 4.3 pontban már szerepel erre vonatkozóan ellenjavallat, kereszthivatkozást kell beilleszteni: (lásd 4.3 pont).

A külső hallójárat elzáródásáról számoltak be a(z) [gyógyszer neve] fülcsepp felhalmozódása miatt, ami hallásvavarokhoz vagy szédüléshez vezetett. Ezek a problémák általában a hallójárat öblítésével vagy a gyógyszermaradványok eltávolításával megoldódtak.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

„A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriánál az alábbiakat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal és „*” lábjegyzettel:

Hypoacusis*

Süketség*

Tinnitus*

Az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriánál az alábbiakat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal és „*” lábjegyzettel:

Szédülés*

*a külső hallójárat elzáródása a(z) [gyógyszer neve] fülcsepp felhalmozódása miatt, ami hallásvavarokhoz (hypoacusis, süketség, tinnitus) vagy szédüléshez vezet (lásd 4.4 pont)

Betegájékoztató

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél jelenleg fennáll vagy korábban fennállt a következő állapot:

- Beszakadt (perforált) dobhártya (Megjegyzés: ezt a figyelmeztetést csak azon készítmények esetében kell újonnan beilleszteni, amelyeknél a 2. pontban nem szerepel jelenleg ellenjavallat)

Forduljon orvoshoz, ha hallásvavart vagy egyensúlyzavart tapasztal.

4. Lehetséges mellékhatások

Az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

- Hallójárat elzáródása miatti hallásvavarok (halláskárosodás, süketség, fülcsengés vagy fülzúgás) vagy szédülés (lásd 2. pont, Figyelmeztetések és óvintézkedések).

Fülkenőcs

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Dobhártyaperforáció esetén a gyógyszer alkalmazása nem javasolt. (Megjegyzés: ezt a figyelmeztetést csak azon készítmények esetében kell újonnan beilleszteni, amelyeknél a 4.3 pontban nem szerepel jelenleg erre vonatkozóan ellenjavallat.)

Perforált dobhártya esetén fennáll az ototoxicitás kockázata cochlearis vagy vestibularis sérüléssel. Megjegyzés: azon készítmények esetében, amelyeknél a 4.3 pontban már szerepel erre vonatkozóan ellenjavallat, kereszthivatkozást kell beilleszteni: (lásd 4.3 pont).

Betegtájékoztató

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél jelenleg vagy korábban a következő állapot áll fenn:

- Beszakadt (perforált) dobhártya (Megjegyzés: ezt a figyelmeztetést csak azon készítmények esetében kell újonnan beilleszteni, amelyeknél a 2. pontban nem szerepel jelenleg ellenjavallat)

2. Regorafenib – Hyperammonaemia, hyperammonaemiás encephalopathia (EPITT-szám: 20147)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hyperammonaemiás encephalopathia

A regorafenib alkalmazásakor hyperammonaemiás encephalopathiát figyeltek meg, köztük halálos kimenetelű eseteket is (lásd 4.8 pont). Azoknál a betegeknél, akiknél megmagyarázhatatlan letargia vagy a mentális állapot megváltozása alakul ki, mérni kell az ammóniaszintet, és megfelelő klinikai kezelést kell kezdeni. Amennyiben a hyperammonaemiás encephalopathia igazolódik, fontolóra kell venni a regorafenib alkalmazásának végleges leállítását.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

3. táblázat: Stivarga-val kezelt betegekkel végzett klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Hyperammonaemiás encephalopathia, gyakoriság nem ismert

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Stivarga szedése előtt

A Stivarga fokozott elővigyázatossággal alkalmazható (...)

- ha súlyos és tartós fejfájást, látászavarokat, görcsrohamokat, energiahiányt, álmoságot, tudatzavart vagy megváltozott tudatállapotot (pl. zavartság, emlékezetkiesés vagy a tájékozódási képesség elvesztése) észlel, azonnal keresse fel kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás

- energiahiány, zavartság, álmoság, remegés, tudatzavar – ezek a tünetek a vér magas ammóniaszintje által okozott agykárosodás (hiperammonémiás enkefalopátia) jelei lehetnek.