



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105952/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2022. február 7–10-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. Enzalutamid – Erythema multiforme (EPITT-szám: 19734)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakoriság „Nem ismert”: Erythema multiforme

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az Xtandi szedése előtt

Az Xtandi-kezelés kapcsán ~~súlyos~~ súlyos bőrkiütést vagy bőrhámlást, hólyagosodást és/vagy szájfekélyeket jelentettek. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezeket a tüneteket észleli.

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság „nem ismert”: bőrreakció vörös kiütésekkel vagy foltokkal, amelyek céltáblára emlékeztetnek, mivel sötétvörös közepüket halványabb vörös gyűrűk veszik körbe (eritéma multiforme).

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



2. Obinutuzumab – Nem manifest disszeminált intravasculáris coagulatio (EPITT-szám: 19711)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Véralvadási rendellenességek, beleértve a disszeminált intravasculáris coagulatiót (DIC)

A Gazyvaro-val kezelt betegeknél a klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő felügyelet során DIC-ről számoltak be, néha halálos kimenetellel. Az esetek többségében nem manifest DIC alakult ki, a thrombocyta-szám és laboratóriumi véralvadási paraméterek szubklinikus (tünetmentes) változásával az első infúziót követő 1-2 napon belül. Az állapot általában egy-két héten belül spontán rendeződött, és nem volt szükség a gyógyszer alkalmazásának leállítására vagy specifikus beavatkozásra. Bizonyos esetekben az események infúziós reakciókhoz és/vagy tumorlízis-szindrómához kapcsolódtak. A DIC tekintetében nem azonosítottak specifikus kiindulási kockázati tényezőket. Azokat a betegeket, akik esetében nem manifest DIC gyanúja áll fenn, szorosan monitorozni kell a véralvadási paraméterek szempontjából, beleértve a thrombocyta-számot, és klinikai megfigyelés alatt kell tartani a manifest DIC jelei vagy tünetei szempontjából. A Gazyvaro-kezelést a manifest DIC gyanújának első kialakulásakor abba kell hagyni, és a megfelelő kezelést el kell kezdeni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

„Nem gyakori” gyakoriság: disszeminált intravasculáris coagulatio (DIC) ##

[Lábjegyzet:] ## A Gazyvaro-val kezelt betegeknél a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően disszeminált intravasculáris coagulatiót (DIC) jelentettek, néha halálos kimenetellel (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

A véralvadás zavara, beleértve egy súlyos betegséget, amelyben testszerte vérrögök képződnek (disszeminált intravaszkuláris koaguláció)

3. Szorafenib – Tumorlízis-szindróma (EPITT-szám: 19733)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Tumorlízis-szindróma (TLS)

A szorafenibbel kezelt betegeknél a forgalomba hozatalt követően TLS eseteiről számoltak be, néhány esetben halálos kimenetellel. A TLS kockázati tényezői közé tartozik a nagy tumorterhelés, a már meglévő krónikus vesekárosodás, az oliguria, a dehidráció, a hypotonia és a savas vizelet. Ezeket a

betegeket szorosan monitorozni kell, és amennyiben klinikailag indokolt, a kezelést azonnal meg kell kezdeni, valamint fontolóra kell venni a profilaktikus folyadékpótlást.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Gyakoriság „nem ismert”: tumorlízis-szindróma

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Nexavar szedése előtt

A Nexavar fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Ha a következő tüneteket észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához, mivel ez életveszélyes állapotot jelezhet: hányinger, légszomj, szabálytalan szívverés, izomgörcs, görcsroham, zavaros vizelet és fáradtság. Ezek hátterében az anyagcsere-eltérések egy csoportja állhat, amelyek a daganatos betegségek kezelése során léphetnek fel, és az elpusztult daganatos sejtek bomlástermékei okozzák (tumorlízis-szindróma, TLS); ezek a vesefunkció megváltozásához, valamint heveny veseelégtelenséghez vezethetnek (lásd 4. pont: Lehetséges mellékhatások).

4. Lehetséges mellékhatások

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

- hányinger, légszomj, szabálytalan szívverés, izomgörcs, görcsroham, zavaros vizelet és fáradtság (tumorlízis-szindróma [TLS]) (lásd 2. pont)