



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/143116/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokka kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2026. június 8–11-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaik” 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. Darolutamid – Angioödéma (EPITT-szám: 20237)

#### Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

1. táblázat

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Nem ismert” gyakoriság: Angioödéma<sup>g, h</sup>

<sup>g</sup> Magában foglalja a gégeödémát, az ajak duzzanatát, az arc duzzanatát és a duzzadt nyelvet

<sup>h</sup> Forgalomba hozatal utáni tapasztalatokból származó spontán jelentések

#### Betegtájékoztató

4 Lehetséges mellékhatások

---

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



Egyéb, nem ismert gyakorisággal jelentett mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- duzzanat a bőr alatt, például az arc, az ajkak, a nyelv és a torok területén

## **2. Gemcitabin – Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) (EPITT-szám: 20256)**

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

### **Alkalmazási előírás**

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Bőrt érintő súlyos mellékhatások (severe cutaneous adverse reaction, SCAR)

A gemcitabin-kezeléssel összefüggésben bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (severe cutaneous adverse reaction, SCAR), köztük Stevens-Johnson-szindrómáról-szindrómát (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről-necrolysis (TEN) és akut generalizált exanthemás pustulosisról-pustulosist (AGEP) számoltak be jelentettek, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is halálosak lehetnek (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni a bőrt érintő súlyos mellékhatások jeleire és tüneteire, továbbá arra, hogy azonnal kezelőorvosukhoz kell fordulniuk, ha bármilyen, ezekre a mellékhatásokra utaló jelet vagy tünetet észlelnek betegeket tájékoztatni kell a bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és szoros monitorozásuk szükséges a bőrreakciók kialakulása tekintetében. Amennyiben Ha az ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek észlelhetők-jelentkeznek, a gemcitabin-kezelést azonnal le kell állítani, és (adott esetben) terápiás alternatíva alkalmazását kell mérlegelni-abba kell hagyni.

Ha a betegnél a gemcitabin alkalmazása során bőrt érintő súlyos mellékhatás alakul ki, a gemcitabin-kezelés az adott betegnél soha nem kezdhető újra.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakoriság: Nem ismert

##### Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)

### **Betegtájékoztató**

#### 2. Tudnivalók a gemcitabin alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gemcitabin alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- korábban jelentkezett már Önnél bármikor súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekélyek alakultak ki a gemcitabin alkalmazása után.

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist és akut generalizált exantémás pusztyulózist (AGEP) jelentettek a gemcitabinkezeléssel kapcsolatban. Azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt súlyos bőrreakciók tüneteinek bármelyikét észleli.

Ez a gyógyszer súlyos bőrreakciókat okozhat. Azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, 4. pontban leírt tünetek bármelyikét észleli.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Haladéktalanul forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

(Megjegyzés: A szöveg a következő címmel egészítendő ki, ha a meglévőtől eltér, és nem tükrözi megfelelően a szükséges intézkedés sürgősségét, biztosítva, hogy az valamennyi felsorolt, bőrt érintő súlyos mellékhatásra vonatkozzon: „Azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakciók itt felsorolt tüneteinek bármelyikét észleli.”)

- Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma) (gyakoriság: nem ismert).

### **3. Valproát és kapcsolódó anyagok<sup>2</sup> – Idegrendszeri fejlődési rendellenességek apai expozíciót követően (EPITT-szám: 20191)**

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

#### **Alkalmazási előírás**

##### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazás férfibetegeknél

Egy retrospektív megfigyeléses vizsgálat arra utal, hogy a fogantatást megelőző 3 hónapban valproáttal kezelt férfiak gyermekeinél az idegrendszeri fejlődési rendellenességek (neuro-developmental disorder, NDD) kialakulásának nagyobb a kockázata, mint az olyan gyermekeknél, akiknek az édesapját lamotriginnel vagy levetiracetámmal kezelték. Azonban más vizsgálatok nem utalnak az idegrendszeri fejlődési rendellenességek megnövekedett kockázatára az apai valproát-expozíció után. Így a rendelkezésre álló bizonyítékok ellentmondásosak, és a valproát ok-okozati szerepe bizonytalan (lásd 4.6 pont).

[...]

##### 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Férfiak és az idegrendszeri fejlődési rendellenességek lehetséges kockázata a fogantatást megelőző 3 hónapban valproáttal kezelt apák gyermekeinél

[...] A vizsgálat nem volt eléggé kiterjedt ahhoz, hogy vizsgálja az idegrendszeri fejlődési rendellenességek bizonyos altípusaival való összefüggéseket, és a vizsgálat korlátai közé tartoztak a javallatok és az expozíciós csoportok közötti utánkövetési idő különbségei által okozott esetleges

---

<sup>2</sup> Valproinsav, nátrium-valproát, valproát-szeminátrium, valpromid

zavaró tényezők. A gyermekek utánkövetésének átlagos ideje a valproát csoportban 5,0–9,2 év, míg a lamotrigin/levetiracetám csoportban 4,8–6,6 év volt. Összességében véve az idegrendszeri fejlődési rendellenességek kialakulásának fokozott kockázata lehetséges a fogantatást megelőző 3 hónapban valproáttal kezelt édesapák gyermekeinél, azonban a valproát alkalmazásával az ok-okozati összefüggés nem igazolt. Ezen kívül a vizsgálat nem értékelte az idegrendszeri fejlődési rendellenességek kialakulásának kockázatát olyan gyermekeknél, akiknek az édesapja a gyermek fogantatása előtt több mint 3 hónappal hagyta abba a valproát alkalmazását (azaz lehetővé vált az új spermiumok képződése valproát-expozíció nélkül).

Más megfigyelés, populációs vizsgálatok nem mutatták az idegrendszeri fejlődési rendellenességek fokozott kockázatát a fogantatást megelőző 3-4 hónapban monoterápiaként valproáttal kezelt férfiakra gyermekeinél a monoterápiaként lamotriginnel vagy levetiracetámmal kezelt férfiakkal képest.

A vizsgálati elrendezés különbségei – beleértve a korrekciókat a zavaró tényezők tekintetében, valamint a populáció kiválasztását – hozzájárulhatnak a vizsgálati eredmények eltéréseihez. Emellett a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a valproát-expozíciótól eltérő tényezők – beleértve az apa fennálló betegségét is – hozzájárulhatnak a megfigyelt összefüggéshez. Összességében, a fogantatás előtti 3 hónapban valproáttal kezelt apák gyermekeinél az idegrendszeri fejlődési rendellenességek megnövekedett kockázatára vonatkozó bizonyítékok ellentmondásosak, és a valproát ok-okozati szerepe bizonytalan.

[...]

## **Betegtájékoztató**

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

Fontos információk férfiak számára

Lehetséges kockázatok abban az esetben, ha a valproátot a gyermek fogantatását megelőző 3 hónapban alkalmazzák

[...] A kockázat nem ismert olyan gyermekek esetében, akiknek az édesapja a fogantatást megelőzően 3 hónappal (az új spermiumok képződéséhez szükséges idő) vagy annál hosszabb idővel hagyta abba a valproát kezelést. A vizsgálat korlátozott, ezért nem tisztázott, hogy a mozgási és szellemi fejlődés károsodásának fokozott kockázatát, amelyre a vizsgálat utal, a valproát okozza-e. A vizsgálat nem volt elég kiterjedt ahhoz, hogy kimutatható legyen, milyen típusú mozgási és szellemi fejlődési rendellenesség-kialakulási kockázatának lehetnek kitéve a gyermekek.

Más vizsgálatok nem utaltak a szellemi fejlődési rendellenességek (kisgyermekkori fejlődési problémák) fokozott kockázatára a fogantatást megelőző 3-4 hónapban valproáttal kezelt édesapák gyermekeinél. Ezekben a vizsgálatokban a kockázat hasonló volt a fogantatás előtt lamotriginnel vagy levetiracetámmal kezelt apák gyermekeinél megfigyelthez.

Az eltérő eredményeket a vizsgálati elrendezések különbségei magyarázhatják. Összességében nem ismert, hogy a gyermekkori fejlődési rendellenességek esetleges kockázatát maga a valproát, vagy más tényezők, például az apa fennálló betegsége okozza-e.

[...]

## **4. Röntgen-kontrasztanyagok: jobitridol; jodixanol; johexol; jomeprol; jopamidol; jopromid; joverzol; ioxitalaminsav – Fix gyógyszerkiütés (EPITT-szám: 20229)**

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

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Nem ismert” gyakoriságú: Fix gyógyszerkiütés

### **Betegtájékoztató**

4 Lehetséges mellékhatások

„Nem ismert” gyakorisággal jelentett/leírt mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Allergiás bőrreakció, amely kerek vagy ovális vörös foltokkal, bőrduzzanattal, hólyagosodással és viszketéssel járhat (fix gyógyszerkiütés). A bőr sötétebbé válhat az érintett területeken, ami a gyógyulás után is fennmaradhat.

A fix gyógyszerkiütés általában ugyanazo(ko)n a helye(ke)n újul ki, ha a gyógyszer <szedésére> <alkalmazására> ismételten sor kerül.

## **5. Zolbetuximab – Fehérjevesztő gastroenteropathia (EPITT-szám: 20236)**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gastritis (gyakoriság: nem gyakori)

Fehérjevesztő gastroenteropathia (gyakoriság: nem ismert)

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

a gyomor nyálkahártyájának gyulladása (gyomorhurut, gasztritisz)

Egyéb, nem ismert gyakorisággal jelentett mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Fehérjevesztés az emésztőrendszeren keresztül (fehérjevesztő gasztroenteropátia)