



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569727/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból – 2. rész

A PRAC 2021. szeptember 27-30-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái 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. COVID-19 mRNS² vakcina (nukleozid-módosított) – Comirnaty – Erythema multiforme (EPITT szám: 19721)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Erythema multiforme” „Nem ismert” gyakorisággal

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság „Nem ismert”: bőrreakció, amely céltáblára emlékeztető vörös kiütéseket vagy foltokat okoz a bőrön, amelyek sötétvörös közepét halványabb vörös gyűrűk veszik körbe (erythema multiforme).

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

² Hírvívő ribonukleinsav



2. COVID-19 mRNS³ vakcina (nukleozid-módosított) – Spikevax – Erythema multiforme (EPITT szám: 19720)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Erythema multiforme” „Nem ismert” gyakorisággal

Betegájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság „Nem ismert”: bőrreakció, amely céltáblára emlékeztető vörös kiütéseket vagy foltokat okoz a bőrön, amelyek sötétvörös közepét halványabb vörös gyűrűk vesznek körbe (erythema multiforme).

3. Piperacillin; piperacillin/tazobaktám – Haemophagocytás lymphohistiocytosis (EPITT szám: 19676)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Haemophagocytás lymphohistiocytosis (HLH)

HLH eseteiről számoltak be <piperacillin/tazobaktámmal><piperacillinnel> kezelt betegeknél, gyakran 10 napnál hosszabb ideig tartó kezelést követően. A HLH életveszélyes, patológiás immunaktivációval járó szindróma, amelyre az igen erős szisztémás gyulladás klinikai jelei és tünetei jellemzők (pl. láz, hepatosplenomegalia, hypertriglyceridaemia, hypofibrinogenaemia, magas szérumferritinszint, cytopaeniák és haemophagocytosis). A patológiás immunaktiváció korai jeleinek észlelésekor azonnal ki kell vizsgálni a beteget. A HLH diagnózisának megállapítása esetén a <piperacillin/tazobaktám> <piperacillin>-kezelést le kell állítani.

Betegájékoztató

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hemofagocitás limfocitózis

Beszámoltak egy olyan betegségről, amelyben az immunrendszer túl sok, egyébként normális fehérvérsejtet, úgynevezett hisztocitát és limfocitát termel, ami gyulladást okoz (hemofagocitás limfocitózis). Ez a betegség korai felismerése és kezelése nélkül életveszélyes lehet. Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha több olyan tünetet tapasztal, mint a láz, a nyirokcsomó-duzzanat, a gyengeségérzés, a szédülés, a légszomj, a véraláfutások vagy a bőrkiütések.

³ Hírvivő ribonukleinsav

4. Warfarin – Antikoagulánsokkal összefüggő nephropathia (EPITT szám: 19652)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazás megváltozott glomerulus funkciójú betegeknél Antikoagulánsokkal összefüggő nephropathia

A glomerulusok épségének megváltozása esetén vagy olyan betegeknél, akik anamnézisében vesebetegség szerepel, akut vesekárosodás léphet fel, valószínűleg a túlzott véralvadásgátlással és hematuriával járó epizódokkal összefüggésben. Néhány esetről olyan betegeknél is beszámoltak, akiknek addig nem volt vesebetegségük. Szupraterápiás INR-érték esetén és hematuria (beleértve a mikroszkópost is) fennállásakor szoros monitorozás javasolt, beleértve a vesefunkció értékelését is.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriságú: Antikoagulánsokkal összefüggő nephropathia (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások: A vesefunkció károsodása, amely túlzott véralvadásgátló hatással és a vér vizeletben való megjelenésével társul (antikoagulánsokkal összefüggő nefropátia).