



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2024¹
EMA/PRAC/529554/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

Elfogadva a PRAC 2024. október 28–31-i ülésén

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlása” című dokumentumból származnak, amely tartalmazza a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint néhány, a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást is; és amely megtalálható [a PRAC biztonságossági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

A kísérőiratokba újonnan beillesztendő szövegrészek aláhúzással, a jelenleg létező, de törlésre kijelölt szövegrészek pedig áthúzással vannak jelölve.

1. Angiotenzin II-receptor-blokkolók (ARB-k): azilzartán; kandezartán; eprozartán; irbezartán; lozartán; olmezartán; telmizartán; valzartán (monokomponensű készítmények és fix dózisú kombinációk) – Intestinalis angiooedema (EPITT-szám: 20104)

Figyelembe véve a néhány, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer kísérőiratainak már meglévő szövegezését, lehetséges, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjainak igazítaniuk kell a szövegen az egyes gyógyszerek esetén.

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az olmezartán, irbezartán, valzartán, lozartán és kandezartán esetében:

Intestinalis angiooedema

Intestinalis angiooedemáról számoltak be angiotenzin II-receptor-blokkolóval [többek között a(z) <nemzetközi szabadnév>-vel] kezelt betegek esetén (lásd 4.8 pont). Ezeknél a betegeknél

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



abdominalis fájdalom, hányinger, hányás és hasmenés jelentkezett. A tünetek az angiotenzin II-receptor-blokkolóval végzett kezelés leállítása után megszűntek. Amennyiben intestinalis angiooedemát diagnosztizálnak, a(z) <nemzetközi szabadnév>-kezelést le kell állítani, és a beteget megfelelően monitorozni kell mindaddig, amíg a tünetek teljes mértékben meg nem szűnnek.

Az azilzartán, eprozartán és telmizartán esetében:

Intestinalis angiooedema

Intestinalis angiooedemáról számoltak be angiotenzin II-receptor-blokkolóval kezelt betegeknél (lásd 4.8 pont). Ezeknél a betegeknél abdominalis fájdalom, hányinger, hányás és hasmenés jelentkezett. A tünetek az angiotenzin II-receptor blokkolóval végzett kezelés leállítása után megszűntek. Amennyiben intestinalis angiooedemát diagnosztizálnak, a(z) <nemzetközi szabadnév>-kezelést le kell állítani, és a beteget megfelelően monitorozni kell mindaddig, amíg a tünetek teljes mértékben meg nem szűnnek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az olmezartán, irbezartán, valzartán, lozartán és a kandezartán esetében: a fenti mellékhatást bele kell foglalni az adott ARB mellékhatásait tartalmazó táblázatba. A lozartán, olmezartán és irbezartán esetében a gyakoriságnak „ritkának” kell lennie. A valzartán és kandezartán esetében a gyakoriságnak „nagyon ritkának” kell lennie:

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Intestinalis angiooedema

Az azilzartán, eprozartán és telmizartán esetében:

Néhány kiválasztott mellékhatás leírása:

Egyes esetekben intestinalis angiooedemáról számoltak be angiotenzin II-receptor-blokkoló alkalmazását követően (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

Valamennyi ARB (olmezartán, azilzartán, kandezartán, eprozartán, irbezartán, valzartán, lozartán és telmizartán) esetében:

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, ha a(z) <gyógyszer neve> alkalmazását követően hasi fájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést tapasztal. A további kezelésről kezelőorvosa fog dönteni. Saját elgondolásból ne hagyja abba a(z) <gyógyszer neve> alkalmazását.

4. Lehetséges mellékhatások

Az olmezartán, irbezartán, valzartán, lozartán és a kandezartán esetében a fenti mellékhatást bele kell foglalni az adott ARB mellékhatásait tartalmazó táblázatba. A lozartán, olmezartán és irbezartán esetében a gyakoriságnak „ritkának” kell lennie. A valzartán és a kandezartán esetében a gyakoriságnak „nagyon ritkának” kell lennie:

A bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma), amely olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés

Az azilzartán, eprozartán és telmizartán esetében:

„Nem ismert” gyakoriságú: A bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma): néhány hasonló gyógyszer alkalmazását követően jelentették. Ez olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés.

2. Paracetamol (monokomponensű készítmények és fix dózisú kombinációk) – piroglutamát-acidózis miatt kialakuló emelkedett anionréssel járó metabolikus acidózis (HAGMA) (EPITT-szám: 20105)

Figyelembe véve a néhány, nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer kísérőiratainak már meglévő szövegezését, lehetséges, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjainak igazítaniuk kell a szövegen az egyes gyógyszerek esetén.

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Elővigyázatosság ajánlott, amikor a paracetamolt flukloxacillinnel együtt alkalmazzák, mivel jelentős a kockázata az emelkedett anionréssel járó metabolikus acidózis (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) kialakulásának, különösen a vesekárosodásban, sepsisben, malnutrícióban vagy glutationhiány kialakulását elősegítő egyéb állapotban (pl. alkoholizmus) szenvedő betegek esetében, valamint azon betegeknél, akiknél a paracetamol maximális napi dózisát alkalmazzák. Szoros monitorozás javasolt, beleértve a vizelet 5-oxoprolin tartalmának ellenőrzését is. Piroglutamát-acidózis miatt kialakuló emelkedett anionréssel járó metabolikus acidózist (HAGMA) jelentettek egyes olyan, súlyos betegségben (pl. súlyos vesekárosodás, sepsis) szenvedő, vagy egyes alultáplált, illetve egyéb ok (pl. krónikus alkoholizmus) miatt glutationhiányban szenvedő betegeknél, akiket hosszú időn keresztül kezeltek terápiás dózisú paracetammal, illetve akiket paracetamol és flukloxacillin kombinációjával kezeltek. Ha piroglutamát-acidózis miatt kialakuló HAGMA gyanúja merül fel, a paracetamol alkalmazásának azonnali leállítása és szoros monitorozás javasolt. A vizelet 5-oxoprolin-szintjének ellenőrzése célszerű lehet a piroglutamát-acidózis – mint a HAGMA mögöttes okának – azonosításához olyan betegeknél, akiknél több kockázati tényező is fennáll.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Elővigyázatossággal kell eljárni olyankor, amikor a paracetamolt flukloxacillinnel párhuzamosan alkalmazzák, mivel egyidejű alkalmazásukkor piroglutamát-acidózis miatt kialakuló emelkedett anionréssel járó metabolikus acidózis alakulhat ki, különösen olyan betegeknél, akiknél ennek kockázati tényezői fennállnak (lásd 4.4 pont)

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Emelkedett anionréssel járó metabolikus acidózis „Nem ismert” gyakorisággal (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Néhány kiválasztott mellékhatás leírása

Emelkedett anionréssel járó metabolikus acidózis

Piroglutamát-acidózis miatt kialakuló emelkedett anionréssel járó metabolikus acidózist figyeltek meg egyes olyan, paracetamolt alkalmazó betegek esetében, akiknél kockázati tényezők álltak fenn (lásd 4.4 pont). Ezeknél a betegeknél az alacsony glutationszint következtében piroglutamát-acidózis léphet fel.

Betegtájékoztató

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <gyógyszer neve>-kezelés alatt azonnal tájékoztassa kezelőorvosát:

[...]

ha Ön súlyos betegségben szenved, beleértve a súlyos vesekárosodást, illetve a vérmérgezést (szepszis: amikor a baktériumok és az általuk termelt káros anyagok a vérben keringenek, ami szervkárosodáshoz vezet), vagy ha alultáplált, krónikus alkoholizmusban szenved, vagy ha flukloxacillint (egy antibiotikumot) is szed. Ilyen esetekben egy súlyos betegségről, az úgynevezett metabolikus acidózisról (a vér és a testnedvek rendellenessége) számoltak be olyan betegek esetében, akik a paracetamolt hosszabb ideig rendszeresen alkalmazták, vagy a paracetamolt flukloxacillinnel együtt alkalmazták. A metabolikus acidózis tünetei többek között a következők lehetnek: mély, gyors légzéssel jellemezhető súlyos légzési nehézség; álmoság; hányinger és hányás.

Egyéb gyógyszerek és a paracetamol

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

– flukloxacillin (egy antibiotikum), mivel fennáll egy azonnali kezelést igénylő vér- és folyadékrendellenesség (emelkedett anionréssel járó a vér és a testnedvek azonnali kezelést igénylő rendellenességének (úgynevezett metabolikus acidózis) kialakulásának jelentős kockázata (lásd 2. pont)., különösen súlyos vesekárosodás, szepszis (olyan állapot, melyben baktériumok és az általuk termelt toxinok keringenek a vérben, ami szervkárosodáshoz vezet), alultápláltság vagy alkoholizmus fennállása esetén, illetve a paracetamol maximális napi adagjainak alkalmazása mellett.

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság „Nem ismert” (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): a vért a megengedettnél savasabbá tevő súlyos betegség (úgynevezett metabolikus acidózis) az eleve súlyos betegségben szenvedő, paracetamolt szedő betegeknél (lásd 2. pont)