



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 March 2017
EMA/PRAC/184938/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2017. március 6-9-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).

1. Loperamid – Súlyos cardialis események nagy dózisu loperamid alkalmazásával kapcsolatosan abúzus és visszaélés esetén (EPITT no 18339)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A túladagolással kapcsolatosan cardialis eseményekről, köztük QT prolongációról és *torsades de pointes*-ről számoltak be. Egyes esetekben a kimenetel halálos volt (lásd 4.9 pont). A betegeknek nem szabad túllépniük a javasolt adagot és/vagy javasolt kezelési időtartamot.

4.9. Túladagolás

Azokban az egyéneknél, akik túladagolták a loperamid-HCl-ot, cardialis eseményeket, köztük QT intervallum prolongációt, *torsades de pointes*-ot, egyéb súlyos ventricularis arrhythmiákat, szívmegállást és ájulást figyeltek meg (lásd 4.4 pont). Halálos kimenetelű esetekről is beszámoltak.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A loperamid nem klinikai *in vitro* és *in vivo* értékelése nem utal szignifikáns cardialis elektrofiziológiai hatásokra a terápiásan releváns koncentrációtartományon belül, valamint ezen tartomány jelentős többszörösénél (akár 47-szeres). Azonban a túladagolással társuló extrém magas koncentrációkban (lásd 4.4 pont) a loperamid cardialis elektrofiziológiai hatásokat mutat, amely a kálium- (hERG) és nátriumáramok gátlásából, valamint arrhythmiákból áll.



Betegtájékoztató

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ezt a készítményt kizárólag a meghatározott javallatra szedje (lásd 1. pont), és soha ne vegyen be belőle a javasolt mennyiségnél többet (lásd 3. pont). Súlyos szívproblémákról (amelyek tünetei közé tartozik a szapora vagy rendszertelen szívverés) számoltak be azoknál a betegeknél, akik a(z) <gyógyszer neve> hatóanyagából, a loperamidból túl sokat szedtek.

3 - Ha az előírtnál több <gyógyszer neve>-t vett be

Ha túl sok <gyógyszer neve>-t vett be, haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keressen fel egy kórházat tanácsért. A tünetek közé tartozhat: emelkedett szívfrekvencia, rendszertelen szívverés, változás a szívverésben (ezeknek a tüneteknek potenciálisan súlyos, életveszélyes következményei lehetnek), izommerevség, koordinálatlan mozgások, szédülés, vizeletürítési nehézség, illetve nehézlégzés.

A gyermekek erősebben reagálnak a <gyógyszer neve> nagyobb mennyiségeire, mint a felnőttek. Amennyiben egy gyermek túl sokat vett be a gyógyszerből, illetve a fenti tüneteket mutatja, azonnal hívjon orvost.

2. Nivolumab; pembrolizumab – Transzplantált szerv rejectiója (EPIIT no 18781)

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

Opdivo (nivolumab)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egyéb immunrendszeri eredetű mellékhatások

A forgalomba hozatal utáni szakaszban a transzplantált szerv rejectiójáról számoltak be a PD-1 inhibitorokkal kezelt betegeknél. A nivolumab-kezelés növelheti a szervtranszplantáltak esetében a rejectio kockázatát. Ezeknél a betegeknél mérlegelni kell a nivolumab kezelés előnyeit a lehetséges kilökődés kockázatával szemben.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nivolumab monoterápia

„Nem ismert” gyakoriságú: Transzplantált szerv rejectiója

Ipilimumabbal kombinált nivolumab

„Nem ismert” gyakoriságú: Transzplantált szerv rejectiója

Betegtájékoztató

2 - Tudnivalók az Opdivo alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Opdivo alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az Opdivo az alábbiakat okozhatja:

Átültetett szerv kilökődése

Keytruda (pembrolizumab)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egyéb immunrendszeri eredetű mellékhatások

A forgalomba hozatal utáni szakaszban a transzplantált szerv rejectiójáról számoltak be a PD-1 inhibitorokkal kezelt betegeknél. A pembrolizumab-kezelés növelheti a szervtranszplantáltak esetében a rejectio kockázatát. Ezeknél a betegeknél mérlegelni kell a pembrolizumab kezelés előnyeit a lehetséges kilökődés kockázatával szemben.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunrendszeri betegségek és tünetek

„Nem ismert” gyakoriságú: Transzplantált szerv rejectiója

Betegtájékoztató

2 - Tudnivalók a Keytruda-kezelés előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Keytruda-kezelés megkezdése előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön/Önnek:

- májkárosodásban szenved ~~vagy májátültetésen esett át~~
- vesekárosodásban szenved ~~vagy veseátültetésen esett át.~~
- szervátültetésen esett át.