



24 September 2015  
EMA/PRAC/618058/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2015. szeptember 7–10-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. Biszfoszfonátok (alendronsav; alendronsav, kolekalciferol; klodronsav; etidronsav; ibandronsav; neridronsav; pamidronsav; rizedronsav; tiludronsav; zoledronsav) – A külső hallójárat oszteonekrózisa (EPITT no 18256)**

#### **Alkalmazási előírás**

4.4 pont

Biszfoszfonátok alkalmazásakor a külső hallójárat oszteonekrózisát jelentették, főként hosszan tartó kezeléssel összefüggésben. A külső hallójárat oszteonekrózisának lehetséges kockázati tényezői közé a szteroidhasználat és a kemoterápia, és/vagy olyan helyi kockázati tényezők tartoznak, mint például a fertőzés vagy a trauma. A külső hallójárat oszteonekrózisának lehetőségét figyelembe kell venni azoknál a biszfoszfonátokat szedő betegeknél, akiknél fültünetek, például krónikus fülfertőzés jelentkezik.

4.8 pont

Nagyon ritka: a külső hallójárat oszteonekrózisa (biszfoszfonátok csoportjára jellemző mellékhatás).



## Betegtájékoztató

4. pont Lehetséges mellékhatások

### Nagyon ritka

- Beszéljen kezelőorvosával, ha fáj a füle, váladékozik a füle és/vagy fülfertőzése van. Ezek a fülben kialakuló csontkárosodás tünetei lehetnek.

## 2. Leflunomid – Pulmonális hipertónia (EPITT no 18221)

### Alkalmazási előírás

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Légzőrendszeri reakciók

Intersticiális tüdőbetegséget, valamint a pulmonális hipertónia ritka eseteit jelentették a leflunomiddal végzett kezelés során (lásd: 4.8 pont). Fellépésük kockázata megnövekedhet azoknál a betegeknél, akiknek a kórelőzményében intersticiális tüdőbetegség szerepel. Az intersticiális tüdőbetegség olyan, esetlegesen halálos kimenetellel járó megbetegedés, amely akut módon előfordulhat a kezelés során. Az olyan, tüdővel összefüggő tünetek, mint pl. a köhögés vagy a diszpnóé, szükségessé tehetik a kezelés abbahagyását és a további, szükség szerinti kivizsgálást.

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

[...]

„Nem ismert” gyakoriságú: pulmonális hipertónia

## Betegtájékoztató

4. pont Lehetséges mellékhatások

**Haladéktalanul** közölje kezelőorvosával, ha olyan tüneteket észlel, mint:

[...]

- **köhögés** vagy **légzési problémák**, mivel ezek a tüdő betegségeit (intersticiális tüdőbetegség vagy pulmonális hipertónia) jelezhetik;

[...]

Más mellékhatások, például veseelégtelenség, vére húgysavszintjének csökkenése, pulmonális hipertónia, férfi terméketlenség [...] ismeretlen gyakorisággal szintén előfordulhatnak.

### 3. Tioktánsav – Inzulin autoimmun szindróma (EPITT no 18406)

#### Alkalmazási előírás

4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A tioktánsavval végzett kezelés során az inzulin autoimmun szindróma (IAS) eseteiről számoltak be. Bizonyos humán leukocita antigén genotípussal (például HLA-DRB1\*04:06 és HLA-DRB1\*04:03 allélekkel) rendelkező betegek hajlamosabbak az IAS kialakulására, ha tioktánsavval kezelik őket. A HLA-DRB1\*04:03 allél (az IAS-re való hajlam esélyhányadosa: 1,6) különösen a kaukázusiaknál található meg. Dél-Európában magasabb előfordulási aránnyal, mint Észak-Európában, míg a HLA-DRB1\*04:06 allél (az IAS-re való hajlam esélyhányadosa: 56,6) különösen a japán és koreai betegeknél található meg.

Az IAS-t figyelembe kell venni a spontán hypoglykaemia differenciáldiagnózisa során a tioktánsavat szedő betegeknél (lásd 4.8 pont).

4.8. pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ismeretlen gyakoriságú: inzulin autoimmun szindróma (lásd 4.4 pont)

#### Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a(z) X <szedése> <alkalmazása> előtt

Az egy bizonyos humán leukocita antigén genotípussal (amely gyakoribb a japán és koreai betegeknél, de megtalálható a kaukázusiaknál is) rendelkező betegek hajlamosabbak az inzulin autoimmun szindróma (a vércukor-szabályozó hormonok rendellenessége, amely a vércukorszint kifejezett csökkenésével jár) kialakulására, ha tioktánsavval kezelik őket.

4. pont Lehetséges mellékhatások

Ismeretlen gyakoriság: a vércukor-szabályozó hormonok rendellenessége, amely a vércukorszint kifejezett csökkenésével jár (inzulin autoimmun szindróma).

### 4. Trabektedin – Kapilláris hiperpermeabilitás szindróma (EPITT no 18115)

#### Alkalmazási előírás

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

„Nem gyakori” gyakoriság: A trabektedin esetében a kapilláris hiperpermeabilitás szindróma feltételezett eseteiről számoltak be.