



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36805/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2022. január 10-13-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlásai 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. Durvalumab – Arthralgia (EPITT szám: 19709)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

	IMFINZI-monoterápia		Kemoterápiával kombinált IMFINZI	
	Bármilyen fokozatú (%)	3-4. fokozatú (%)	Bármilyen fokozatú (%)	3-4. fokozatú (%)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei				
Arthralgia	<u>Nagyon gyakori</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>Gyakori</u> , <u>2,6</u> , <u>0,4</u>

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

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



Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- [...]
- ízületi fájdalom (artralgia)

2. Pregabalin – Toxikus epidermális nekrolízis (EPITT szám: 19723)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (SCARs), köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysis (TEN) jelentettek ritka előfordulással a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek. A gyógyszer rendelésekor tájékoztatni kell a betegeket a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és ezek kialakulását szorosan monitorozni kell. Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jeleket vagy tüneteket észlelnek, a pregabalin-kezelést azonnal le kell állítani, és (szükség esetén) mérlegelni kell másik terápiás lehetőség alkalmazását.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

„A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünete” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni:

„Ritka” gyakoriság: Toxicus epidermalis necrolysis

Betegtájékoztató

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

Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba a pregabalin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakció tüneteinek bármelyikét észleli (ezeket lásd a 4. pontban).

4. Lehetséges mellékhatások

„Ritka” gyakoriság:

Allergiás reakciók, (amelyek magukba foglalhatják a légzési nehézséget, a szem gyulladását (keratitisz) és súlyos bőrreakciót, amely az alábbiakkal járhat: bőrkiütés, hólyagok, hámlás és fájdalom). a törzsön megjelenő vörös, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, középen gyakran hólyagos foltok, bőrhámlás, fekélyképződés a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (úgynevezett Stevens–Johnson-szindróma, illetve toxikus epidermális nekrolízis).

[...]

Kérjen azonnali orvosi segítséget, amennyiben arcduzzanatot vagy nyelveduzzanatot észlel, vagy ha bőre kipirosodik és hólyagosodni vagy hámlani kezd.