



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44902/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2021. január 11-14-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. Adalimumab – Kóros testtömeggyarapodás (EPITT szám: 19520)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

„Nem ismert” gyakoriság: Testtömeg növekedése²⁾

2) 4–6 hónapos kezelési időszak alatt a kiindulási értékhez képest a testtömeg átlagos változása az adalimumab esetében +0,3 kg és +1,0 kg között volt a felnőtt indikációkban, míg a placebo esetében ugyanez –0,4 kg és +0,4 kg között volt. Vizsgálatok hosszú távú kiterjesztési szakaszában 5-6 kg-os testtömegnövekedést is megfigyeltek átlagosan kb. 1-2 év expozíció során, kontrollcsoport nélkül, különösen a Crohn-betegségben és a colitis ulcerosában szenvedő betegek esetében. Ennek a hatásnak a mechanizmusa nem tisztázott, de összefügghet az adalimumab gyulladáscsökkentő hatásával.

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](#).



Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

[...]

- Testsúlynövekedés (a legtöbb betegnél ez kismértékű volt)

2. Anasztrozol – depressziós hangulatzavarok (EPITT szám: 19592)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Pszichiátriai kórképek

„Nagyon gyakori” gyakoriság: Depresszió

Betegtájékoztató

4 - Lehetséges mellékhatások

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet)

[...]

Depresszió

3. Hidrokortizon (kereskedelmi név: Alkindi) – Addison-krízis (EPITT szám: 19656)

Alkalmazási előírás

4.2. Adagolás és alkalmazás

Áttérés a hagyományos orális glükokortikoid-kezelésről az Alkindi-re

A hagyományos orális összetört vagy bekevert gyógyszerként alkalmazott – hidrokortizon hormonpótló kezeléssel az Alkindi-re történő áttéréskor a betegek kaphatják ugyanazt a teljes napi adagot. Az Alkindi terápiásan egyenértékű a hidrokortizon hagyományos orális ~~tablettákkal~~ gyógyszerformáival. Ha a beteg egy másik orális hidrokortizon-készítményről tér át az Alkindi-re, előfordulhat, hogy a másik orális hidrokortizon-készítmény adagolásának esetleges pontatlansága miatt azonos névleges dózis esetén is csökkenni fog a hidrokortizon-expozíció, ami mellékvesekéreg-elégtelenség tüneteire vagy Addison-krízishez vezethet (lásd 4.4 pont).

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mellékvesekéreg- (Addison-) krízis

[...]

Addison-krízis alakulhat ki, amikor a beteg hagyományos orális – összetört vagy bekevert gyógyszerként alkalmazott – hidrokortizon-készítményről tér át az Alkindi-re. Az áttérés utáni első héten a beteg szoros monitorozása javasolt. Az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a gondozókat és a betegeket, hogy extra adagokat kell adni az Alkindi-ből, ha mellékvesekéreg-elégtelenség tüneteit tapasztalják. Ha ez szükségessé válik, fontolóra kell venni az Alkindi napi összdózisának növelését, és haladéktalanul a kezelőorvoshoz kell fordulni.

Betegtájékoztató

2 - Tudnivalók az Alkindi alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ha gyermekét egy másik hidrokortizon-tartalmú készítményről állítják át Alkindi-terápiára

A hidrokortizont tartalmazó készítmények közötti különbségek miatt fennállhat annak a kockázata, hogy amikor gyermekét átállítják az Alkindi szedésére, az első héten esetleg nem pontos adagot kap. Ez a mellékvesekéreg-krízis (úgynevezett Addison-krízis) kockázatával járhat. Az Alkindi-re való áttérés utáni első héten gondosan figyelje gyermekét, és ha mellékvesekéreg-krízis tüneteit észleli nála – például szokatlan fáradtságot, fejfájást, magas vagy túl alacsony testhőmérsékletet, hányást –, akkor adjon be további adagokat az Alkindi-ből. Ilyen esetben azonnal forduljon gyermeke kezelőorvosához.