



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404473/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2023. augusztus 28–31-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásai” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angol nyelven).

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

1. Acetazolamid – choroidealis effúzió és choroidea-leválás (EPITT-szám: 19924)

Alkalmazási előírás

4.4 – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az acetazolamid alkalmazását követően choroidealis effusio/choroidea-leválás eseteiről számoltak be. Ezek tünetei közé tartozik a látásélesség hirtelen csökkenése, illetve a szemfájdalom, amelyek az acetazolamid-kezelés megkezdése után néhány órán belül jelentkezhetnek. Ha choroidealis effusio/choroidea-leválás gyanúja merül fel, az acetazolamid alkalmazását a lehető leggyorsabban abba kell hagyni.

4.8 – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szembetegségek és szemészeti tünetek

„Nem ismert” gyakoriságú: Choroidealis effusio, choroidea-leválás

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



Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] szedése/alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[Ezt az információt külön bekezdésként kell beilleszteni azok után a kérdések után, amiket a kezelés előtt meg kell vizsgálni.]

A látáscsökkenés vagy a szemfájdalom a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás tünetei lehetnek (érhártyán belüli effúzió vagy érhártya-leválás). Ez a(z) [gyógyszer neve] <bevételét><alkalmazását> követő néhány órán belül bekövetkezhet. Haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket észlel.

4. Lehetséges mellékhatások

„Nem ismert” gyakoriságú: Látáscsökkenés vagy szemfájdalom a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás miatt (érhártyán belüli effúzió vagy érhártya-leválás).