

**Antipszichotikumok és a vénás thromboembolia (VTE) kockázata**  
**Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2009 októberi állásfoglalása alapján**

*Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/011/2009*

*2009 október*

## **ALKALMAZÁSI ELŐIRAT**

### **4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Antipszichotikumok alkalmazása kapcsán vénás thromboemboliás (VTE) eseteket jelentettek. Mivel az antipszichotikumokkal kezelt betegek esetében gyakoriak a vénás thromboembolia szerzett rizikófaktorai, {TERMÉKNÉV}-vel való kezelés előtt és közben minden lehetséges rizikófaktort meg kell határozni, és megelőző intézkedéseket kell tenni.

### **4.8 pont - Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

*Ha nincsenek esetek a speciális termékkel kapcsolatosan*

Antipszichotikumok alkalmazásával kapcsolatban vénás thromboemboliás eseményeket -beleértve a pulmonalis embóliát és mélyvénás thrombosit- jelentettek. Az előfordulásuk gyakorisága nem ismert.

*Speciális termékkel kapcsolatos esetek*

A vénás thromboemboliákat kell felsorolni megfelelően.

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

### **2. pont – A {TERMÉKNÉV} fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

ha Önnek, vagy valamelyik családtagjának korábban vérrögösödése volt, vagy az ehhez hasonló gyógyszerek alkalmazását követően vérrögösödés alakult ki.

### **4. pont – Lehetséges mellékhatások:**

vérrögződés a vénákban, különösen a lábokban (tünetei lehetnek a láb megdagadása, fájdalom, vörössége), amely a véráram útján tovább sodródhat a tüdőbe, mellkasi fájdalmat, nehézlégzést okozva. Ha ezen tünetek közül bármelyiket tapasztalja, azonnal kérjen orvosi segítséget!