

Inhalációs és intranazális kortikoszteroidok pszichiátriai mellékhatásainak kockázata és az intranazális kortikoszteroidok nem-pszichiátriai típusú szisztémás mellékhatásainak kockázata

Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2010 novemberi állásfoglalása alapján

Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/027/2010

2010 december

ALAPELVEK

A következő alapelvek alkalmazása javasolt a kísérőiratok módosításakor

1. Inhalációs szteroidok esetében:

- A 4.4 és 4.8 pontban konkrét utalás történjen a pszichiátriai és magatartásbeli mellékhatásokra (különösen a gyermekekre vonatkozóan), konkrét példákkal említve azokat. Ezeket fel kell tüntetni a már meglévő, egyéb szisztémás mellékhatásokkal kapcsolatos figyelmeztetésen és példán felül.

2. Intranazális szteroidok esetében:

- A 4.4 pontban jellemző példákat kell feltüntetni a pszichiátriai és más szisztémás mellékhatásokra vonatkozóan, amelyek előfordulhatnak bizonyos nazális kortikoszteroidok esetében
- A 4.4 pontban figyelmeztessünk, hogy követni kell a gyermekek növekedését az olyan készítmények alkalmazásakor, amelyek alkalmazása engedélyezett gyermekkorban.
- A 4.8 pontban figyelmeztessünk, hogy szisztémás mellékhatások fordulhatnak elő különösen nagyobb adagok hosszú ideig történő alkalmazásakor
- Üveges intranazális készítmények alkalmazásakor, amelyek használata gyermekkorban engedélyezett, kiegészítő figyelmeztetés feltüntetése javasolt a 4.8 pontban arra vonatkozóan, hogy a növekedés visszamaradásáról számoltak be azoknál a gyermekeknél, akik intranazálisan szteroidot kaptak.

Tekintettel a nagyszámú termékre és a sokféle jóváhagyott kísérőíratra, nemzeti szinten kell megegyezni az Alkalmazási előírások végleges szövegében a fenti alapelvekkel összhangban. Mivel jelenleg a pszichiátriai mellékhatások csak néhány inhalációs terméknel vannak feltüntetve, ugyanakkor nem szerepelnek az intranazális készítményeknél, valamint az intranazális szteroid szisztémás mellékhatásainak konkrét példái sincsenek feltüntetve, javasoljuk az alábbi megfogalmazásokat:

Inhalációs kortikoszteroidok

ALKALMAZÁSI ELŐIRÁS

- **4.4 pont**

Az összes inhalációs szteroid esetében javasolt egy rövid megállapítás feltüntetése az SPC 4.4 pontjában, hogy figyelmeztesse a felírót a készítmény esetleges pszichológiai és magatartásbeli hatásaira (a szisztémás mellékhatásokra vonatkozó figyelmeztetések mellett).

A javasolt megfogalmazás (**kiemelt és aláhúzott**)

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

*Szisztémás mellékhatások minden inhalációs kortikoszteroid esetében előfordulhatnak, különösen, ha azokat nagy dózisban hosszú időn át alkalmazzák. E hatások előfordulásának valószínűsége sokkal kisebb inhalációs kezelés esetén, mint per os adott kortikoszteroidok esetében. A lehetséges szisztémás mellékhatások közé tartozik a Cushing-szindróma, Cushingoid küllem, mellékvesére szupresszió, gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, a csontok ásványianyag sűrűségének csökkenése, a cataracta, a glaucoma, **és ritkábban, egy sor pszichológiai vagy magatartásbeli hatás, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél).** Fontos tehát, hogy az inhalációs kortikoszteroid dózist titráljuk arra a legalacsonyabb hatásos dózissra, amely jól kontrollálja az asztma tüneteit.*

- **4.8 pont**

Az SPC 4.8 pontjában a pszichológiai és viselkedési mellékhatásokat fel kell tüntetni az összes inhalációs szteroid mellékhatásai között a következők szerint.

4.8 pont (mellékhatások)		
Szervrendszer csoport	Mellékhatás	Gyakoriság
Pszichiátriai kórképek	<u>Pszichomotoros hiperaktivitás, alvászavar, szorongás, depresszió, agresszió, magatartás változások (túlnyomóan gyermekkorban)</u>	nem ismert*

*a forgalomba hozatali engedély jogosultja kijelölheti a megfelelő gyakorisági kategóriát az SPC útmutatónak megfelelően.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Az SPC pszichológiai és magatartásbeli mellékhatásokra vonatkozó figyelmeztetése tükröződjön a betegtájékoztatóban a betegek számára érthető nyelven, továbbá megfelelő módon utaljon ezen reakciók ritkaságára.

Ha a betegtájékoztatóban hasonló figyelmeztetés még nem szerepel, javasolt egy általános felszólítás arra vonatkozóan, hogy a beteg ne lépje túl az előírt adag alkalmazását.

Megjegyzés: Mivel a különböző termékek esetében a PIL megfogalmazások nagy eltérést mutatnak, javasolt az alábbi korábban sikeres felhasználói tesztelésen átesett beteg-barát szövegek használata.

3. pont

Ha az előírtnál több [terméknév] alkalmazott

Fontos, hogy úgy adagolja a gyógyszert, ahogy a gyógyszerész a címkén feltüntette vagy kezelőorvosa tanácsolta. Ne növelje vagy csökkentse a gyógyszer adagját anélkül, hogy azt kezelőorvosával megbeszélte volna.

4. pont

Gyakorisága nem ismert, de előfordulhat:

• Alvászavar, depresszió vagy aggodás-érzés, nyugtalanság, idegesség, túlzott izgatottság vagy ingerlékenység. Ezek a mellékhatások nagyobb valószínűséggel fordulnak elő gyermekeknél.

Intranazális kortikoszteroidok

ALKALMAZÁSI ELŐIRÁS

- **4.4 pont**

Az Egyesült Királyságban az intranazális készítmények SPC-jének 4.4 pontja már tartalmaz a szisztémás hatásokra vonatkozó megállapítást konkrét példák említése nélkül.

Javasolt a nazális szteroidok szisztémás mellékhatásra vonatkozó példáinak (beleértve a pszichiátriai hatásokat) a gyógyszercsoportra jellemző hatásként való feltüntetése az SPC 4.4 pontjában.

Ugyanakkor világosan meg kell fogalmazni, hogy ezek az intranazális szteroidok esetében kevésbé valószínűek, mint az orális szteroidoknál.

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

*Szisztémás mellékhatások minden nazális kortikoszteroid esetében előfordulhatnak, különösen, ha azokat nagy dózisban hosszú időn át alkalmazzák. **E hatások előfordulásának valószínűsége azonban sokkal kisebb, mint orális kortikoszteroidok adásakor, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző készítmények esetében. A lehetséges szisztémás hatások közé tartozik a Cushing-szindróma, Cushingoid küllem, mellékvese szupresszió, gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, cataracta, a glaucoma, és ritkábban egy sor pszichológiai vagy magatartásbeli hatás, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél).***

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Az SPC 4.8 pontjában található szisztémás mellékhatásokra vonatkozó általános figyelmeztetés tükröződjön a betegtájékoztatóban a betegek számára érthető nyelven, továbbá megfelelő módon utaljon ezen reakciók ritkaságára.

Mivel az esetlegesen előforduló hatások konkrét példái csak az SPC 4.4 pontjában kerülnek leírásra, és felsorolásuk nem javasolt a 4.8 pontban, így a betegtájékoztatóban a konkrét példák ne szerepeljenek a 4. pontban, mint mellékhatások.

Ha a betegtájékoztatóban hasonló figyelmeztetés még nem szerepel, javasolt egy általános felszólítás arra vonatkozóan, hogy a beteg ne lépje túl az előírt adag alkalmazását.

Megjegyzés: Mivel a különböző termékek esetében a PIL megfogalmazások nagy eltérést mutatnak, javasolt az alábbi korábban sikeres felhasználói tesztelése átesett beteg-barát szövegek használata.

3. pont

Ha az előírtnál több [terméknév] alkalmazott

Fontos, hogy úgy adagolja a gyógyszert, ahogy a gyógyszerész a címkén feltüntette vagy kezelőorvosa tanácsolta. Csak annyiszor alkalmazza, ahányszor orvosa javasolta. Amennyiben az előírtnál többször vagy kevesebbszer alkalmazza gyógyszerét, tünetei rosszabbodhatnak.