



22 November 2021¹
EMA/PRAC/630324/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 25.–28. října 2021

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Ertapenem – toxická encefalopatie u pacientů s poruchou funkce ledvin (EPITT č. 19498)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Encefalopatie

Při použití ertapenemu byla hlášena encefalopatie (viz bod 4.8). Při podezření na encefalopatii vyvolanou ertapenemem (např. myoklonus, záchvaty křečí, změněný duševní stav, snížená úroveň vědomí) je třeba zvážit ukončení podávání ertapenemu. Pacienti s poruchou funkce ledvin jsou vystaveni vyššímu riziku encefalopatie vyvolané ertapenemem, přičemž její trvání může být prodlouženo.

4.8. Nežádoucí účinky

Dospělí ve věku 18 let a starší

Poruchy nervového systému

Frekvence „není známo“: encefalopatie (viz bod 4.4)

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



2. Labetalol – bolest bradavky a potlačení laktace (EPITT č. 19639)

Souhrn údajů o přípravku

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Kojení

- Byla hlášena bolest bradavky a Raynaudův fenomén bradavky (viz bod 4.8).

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Frekvence „není známo“: bolest bradavky, Raynaudův fenomén bradavky

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Těhotenství, kojení a plodnost

- Byla hlášena bolest bradavky a Raynaudův fenomén bradavky (viz bod 4).

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- bolest bradavky
- přechodný pokles průtoku krve do bradavky, což může způsobit, že Vaše bradavka bude necitlivá, bledá a bolestivá (Raynaudův fenomén)

3. Lenvatinib – kolitida (EPITT č. 19691)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: kolitida

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

zánět tlustého střeva (kolitida)