



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023¹
EMA/PRAC/404464/2023
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 28.–31. srpna 2023

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

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

1. Acetazolamid – choroidální efuze a odchlípení choroidey (EPITT č. 19924)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po použití acetazolamidu byly hlášeny případy choroidální efuze/odchlípení choroidey. Symptomy zahrnují akutní snížení zrakové ostrosti nebo bolest očí a mohou se vyskytnout během několika hodin po zahájení léčby acetazolamidem. Při podezření na choroidální efuzi/odchlípení choroidey, je třeba acetazolamid co nejrychleji vysadit.

4.8 – Nežádoucí účinky

Poruchy oka

Frekvence „není známo“: choroidální efuze, odchlípení choroidey

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



Příbalová informace

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] používat

Upozornění a opatření

[Tyto informace mají být doplněny jako samostatný odstavec za otázky, které mají být posouzeny před zahájením léčby.]

Zhoršené vidění nebo bolest očí mohou být příznaky nahromadění tekutiny v cévní vrstvě oka (prosáknutí nebo odchlípení cévnatky). Může k němu dojít během několika hodin po použití přípravku [název přípravku]. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, neprodleně se poradte se svým lékařem.

4 - Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“: zhoršené vidění nebo bolest očí v důsledku nahromadění tekutiny ve vrstvě oka bohaté na cévy (prosáknutí nebo odchlípení cévnatky).