



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601862/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 28–31 października 2019 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Sacharoza żelaza; karboksymaltoza żelaza; dekstran żelaza; glukonian sodowo-żelazowy – skurcz tętnicy wieńcowej (EPITT nr 19408)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości

Podawane pozajelitowo produkty lecznicze zawierające żelazo, mogą powodować reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie i mogące zakończyć się śmiercią reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne. Reakcje nadwrażliwości notowano także po pozajelitowym podaniu kompleksów żelaza w dawkach, po których wcześniej nie występowały zdarzenia niepożądane. Zgłaszano także reakcje nadwrażliwości, w wyniku których rozwinął się zespół Kounisa (skurcz tętnicy wieńcowej w wyniku ostrej reakcji alergicznej, mogący prowadzić do zawału mięśnia sercowego, patrz punkt 4.8).

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



4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia serca

Częstość występowania „częstość nieznana”: zespół Kounisa

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Reakcje alergiczne

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, mogących wskazywać na ciężką reakcję alergiczną....., oraz ból w klatce piersiowej, który może być objawem niekiedy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.