



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015  
EMA/PRAC/522631/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 6–9 lipca 2015 r.

Treść informacji o produkcie w tym dokumencie pochodzi z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji informacji o produkcie, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest on dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowa treść, która ma zostać dodana do informacji o produkcie, została podkreślona. Bieżąca treść, która ma zostać usunięta, została ~~przekreślona~~.

### **1. Dekslanzoprazol; ezomeprazol; lanzoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol — podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (EPITT nr 18119)**

#### **Charakterystyka Produktu Leczniczego (leków wydawanych na receptę i bez recepty)**

Punkt 4.4 — Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE)

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawiają się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu {Nazwa leku}. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej.

Punkt 4.8 — Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (patrz punkt 4.4).



## Ulotka dla pacjenta (leków wydawanych na receptę i bez recepty)

Punkt 2: Informacje ważne przed przyjęciem leku {Nazwa leku}

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku {Nazwa leku} należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku {Nazwa leku}, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku {Nazwa leku}. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Punkt 4: Możliwe działania niepożądane

- Częstość nieznana: wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów

## 2. Donepezil — rabdomioliza (EPITT nr 18261)

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8 — Działania niepożądane

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość „bardzo rzadko”: rabdomioliza\*

(Do wprowadzenia w przypisie pod tabelą): \*Rabdomiolizę notowano niezależnie od złośliwego zespołu neuroleptycznego i w ścisłym związku czasowym z rozpoczęciem leczenia donepezilem lub zwiększeniem jego dawki.

### Ulotka dla pacjenta

Punkt 4: Możliwe działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli u pacjenta wystąpią niżej opisane ciężkie działania niepożądane, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne natychmiastowe rozpoczęcie leczenia.

- Osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza występujące jednocześnie ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym moczem. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, mogącym zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroby zwanej rabdomiolizą).