



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790420/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 29. až 31. októbra 2018

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

1. Systémová forma takrolimu – infekcia vírusom hepatitídy E (EPITT č. 19246)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Infekcie vrátane oportúnnych infekcií~~Oportúnne infekcie~~

U pacientov liečených imunosupresívami vrátane takrolimu je zvýšené riziko vzniku infekcií vrátane oportúnnych infekcií (bakteriálnych, mykotických, vírusových a protozoálnych). ~~Patrí medzi ne napr.~~ nefropatia súvisiaca s BK vírusom a progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) súvisiaca s JC vírusom. Pacienti sú tiež vystavení zvýšenému riziku vzniku infekcií vírusovej hepatitídy (napr. reaktivácia hepatitídy B a C a infekcia de novo, ako aj hepatitída E, ktorá môže prejsť do chronickej formy). Tieto infekcie často súvisia s vysokou celkovou imunosupresívnou záťažou a môžu viesť k závažným alebo fatálnym stavom, ktoré majú lekári zväziť pri diferenciálnej diagnostike u imunosuprimovaných pacientov so zhoršujúcou sa funkciou pečene alebo obličiek alebo s neurologickými príznakmi. Prevencia a liečba má prebiehať v súlade s príslušnými klinickými usmerneniami.

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



2. Xylometazolín – závažná ventrikulárna arytmia u pacientov so syndrómom dlhého QT intervalu (EPITT č. 19242)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti so syndrómom dlhého QT intervalu, ktorí sú liečení xylometazolínom, môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku závažných ventrikulárnych arytmií.

Písomná informácia pre používateľa

Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak máte ochorenie srdca (napr. syndróm dlhého QT intervalu)

Poznámka: V písomnej informácii pre používateľa sa má text „(napr. syndróm dlhého QT intervalu)“ doplniť do odrážky, v ktorej je uvedené ochorenie srdca, pričom sa má vziať do úvahy už existujúce znenie pre národne registrované lieky. V písomných informáciách pre používateľa, v ktorých ochorenie srdca nie je uvedené, sa má doplniť odrážka s textom „ochorenie srdca (napr. syndróm dlhého QT intervalu)“, v súlade s vyššie uvedeným znením.