



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/569718/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov – časť 2

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 27. až 30. septembra 2021

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. mRNA<sup>2</sup> očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) – Comirnaty – Multiformný erytém (EPITT č. 19721)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

„Multiformný erytém“ s frekvenciou „Neznáme“

#### Písomná informácia pre používateľa

##### 4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „Neznáme“: kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené fľaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerať ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém).

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

<sup>2</sup> Mediátorová ribonukleová kyselina



## 2. mRNA<sup>3</sup> očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) – Spikevax – Multiformný erytém (EPITT č. 19720)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

„Multiformný erytém“ s frekvenciou „Neznáme“

### Písomná informácia pre používateľa

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „Neznáme“: kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené flaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerať ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém).

## 3. Piperacilín; piperacilín, tazobaktám – Hemofagocytová lymfohistiocytóza (EPITT č. 19676)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hemofagocytová lymfohistiocytóza (HLH)

U pacientov liečených <piperacilínom/tazobaktámom><piperacilínom> boli hlásené prípady HLH, často po liečbe dlhšej ako 10 dní. HLH je život ohrozujúci syndróm patologickej imunitnej aktívácie charakterizovanej klinickými prejavmi a príznakmi rozsiahleho systémového zápalu (napr. horúčka, hepatosplenomegália, hypetriglyceridémia, hypofibrinogénia, zvýšenie sérového feritínu, cytopénie a hemofagocytóza). Pacienti, u ktorých sa objavia skoré prejavy patologickej imunitnej aktívácie, musia byť okamžite vyšetrení. Ak sa stanoví diagnóza HLH, liečba <piperacilínom/tazobaktámom><piperacilínom> sa má prerušiť.

### Písomná informácia pre používateľa

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Hemofagocytová lymfohistiocytóza

Boli hlásené prípady ochorenia, pri ktorom imunitný systém vytvára nadmerné množstvo inak normálnych bielych krviniek nazývaných histiocyty a lymfocyty, čo vedie k zápalu (hemofagocytovej lymfohistiocytóze). Ide o život ohrozujúce ochorenie, ak nie je včas diagnostikované a liečené. Ak sa u vás vyskytnú viaceré príznaky, napríklad horúčka, opuch žliaz, pocit slabosti, točenie hlavy, dýchavičnosť, podliatiny alebo kožná vyrážka, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

---

<sup>3</sup> Mediátorová ribonukleová kyselina

## 4. Warfarín – Nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami (EPITT č. 19652)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

~~Použitie u pacientov so zmenenou glomerulárnou funkciou~~ Nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami

U pacientov so zmenenou glomerulárnou integritou alebo s anamnézou ochorenia obličiek sa môže vyskytnúť akútne poškodenie obličiek, pravdepodobne v súvislosti s epizódami nadmernej antikoagulácie a hematúrie. Niekoľko prípadov bolo hlásených u pacientov bez predchádzajúceho ochorenia obličiek. U pacientov so supratherapeutickou hodnotou INR a hematúriou (vrátane mikroskopickej) sa odporúča dôkladné sledovanie vrátane hodnotenia funkcie obličiek.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy obličiek a močových ciest

Frekvencia „neznáme“: Nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami (pozri časť 4.4)

### Písomná informácia pre používateľa

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Nežiaduce účinky bez známej frekvencie: Porucha funkcie obličiek, ktorá sa vyskytuje pri nadmernej antikoagulácii a prítomnosti krvi v moči (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).