



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790419/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 29. in 31. oktobrom 2018

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Takrolimus v sistemski formulaciji – okužba s hepatitisom E (EPITT št. 19246)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Okužbe, vključno z oportunističnimi okužbami

Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravili za zaviranje imunske odzivnosti, vključno s takrolimusom, obstaja večje tveganje za pojav okužb, vključno z oportunističnimi okužbami (bakterijskimi, glivičnimi, virusnimi in protozojskimi), ~~Med temi stanji stakot sta~~ z virusom BK povezana nefropatija in z virusom JC povezana progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Pri teh bolnikih je tudi večje tveganje za pojav okužb z virusnim hepatitisom (na primer reaktivacija okužbe s hepatitisom B ali C ali prva okužba z njima, kot tudi s hepatitisom E, ki lahko postane kronična). Te okužbe so pogosto povezane z visokim skupnim imunosupresivnim bremenom in lahko vodijo do resnih ali usodnih stanj, kar morajo zdravniki upoštevati pri diferencialni diagnostiki pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom v primeru pojava znakov slabšega delovanja jeter ali ledvic ali nevroloških simptomov. Preventiva in obvladovanje morajo biti v skladu z ustreznimi kliničnimi smernicami.

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



2. Ksilometazolin – resna ventrikularna aritmija pri bolnikih s sindromom dolgega intervala QT (EPITT št. 19242)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih s sindromom dolgega intervala QT, ki se zdravijo s ksilometazolinom, obstaja večje tveganje za pojav resne ventrikularne aritmije.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate bolezen srca (npr. sindrom dolgega intervala QT)

Opomba: v navodilu za uporabo je treba besedilo „(npr. sindrom dolgega intervala QT)“ dodati v alineo, ki govori o bolezni srca, ob upoštevanju že obstoječega besedila za nacionalno odobrena zdravila. Če v navodilih za uporabo ni navedene bolezni srca, je treba v skladu z zgornjim besedilom dodati alineo: „če imate bolezen srca (npr. sindrom dolgega intervala QT)“.