



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/630327/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 25. in 28. oktobrom 2021

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. Ertapenem – toksična encefalopatija pri bolnikih z okvaro ledvic (št. EPITT 19498)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

##### Encefalopatija

Pri uporabi ertapenema so poročali o encefalopatiji (glejte poglavje 4.8). Če obstaja sum na encefalopatijo, ki jo povzroča ertapenem (npr. mioklonus, epileptični napadi, spremenjeno duševno stanje, znižana raven zavesti), je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z ertapenemom. Pri bolnikih z ledvično okvaro obstaja večje tveganje za encefalopatijo, ki jo povzroča ertapenem, in čas do okrevanja je lahko daljši.

##### 4.8. Neželeni učinki

*Odrasli, stari 18 let in več*

Bolezni živčevja

Neznana pogostnost: encefalopatija (glejte poglavje 4.4)

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



## 2. Labetalol – bolečine v bradavicah in zavrta laktacija (št. EPITT 19639)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

#### 4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Dojenje

- Poročali so o bolečini v prsnih bradavicah in Raynaudovem fenomenu pri prsnih bradavicah (glejte poglavje 4.8).

#### 4.8. Neželeni učinki

##### Motnje reprodukcije in dojk

Neznana pogostnost: Bolečina v prsnih bradavicah, Raynaudov fenomen pri prsnih bradavicah

### Navodilo za uporabo

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

##### Nosečnost, dojenje in plodnost

- Poročali so o bolečini v prsnih bradavicah in Raynaudovem fenomenu pri prsnih bradavicah (glejte poglavje 4).

#### 4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečina v prsnih bradavicah
- sporadično zmanjšanje pretoka krvi v prsne bradavice, kar lahko povzroči, da postanejo otrple, blede in boleče (Raynaudov fenomen)

## 3. Lenvatinib – kolitis (EPITT št. 19691)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

#### 4.8. Neželeni učinki

##### Bolezni prebavil

Pogostnost „občasna“: kolitis

### Navodilo za uporabo

#### 4. Možni neželeni učinki

Med drugimi neželenimi učinki so:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

vnetje debelega črevesa (kolitis)