



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569739/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih – 2. del

Sprejeto na seji odbora PRAC med 27. in 30. septembrom 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. mRNK² cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi) – Comirnaty – multiformni eritem (št. EPITT 19721)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Multiformni eritem z neznano pogostnostjo

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem).

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

² Informacijska ribonukleinska kislina



2. mRNK³ cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi) – Spikevax – multiformni eritem (št. EPITT 19720)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Multiformni eritem z neznano pogostnostjo

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem).

3. Piperacilin; piperacilin, tazobaktam – hemofagocitna limfohistiocitoza (št. EPITT 19676)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH)

Pri bolnikih, zdravljenih s <piperacilinom/tazobaktamom><piperacilinom>, so poročali o primerih HLH, pogosto po zdravljenju, daljšem od deset dni. HLH je življenje ogrožajoč sindrom patološke imunske aktivacije, za katerega so značilni klinični znaki in simptomi čezmernega sistemskega vnetja (npr. povišana telesna temperatura, hepatosplenomegalija, hipertrigliceridemija, hipofibrinogenemija, zvišane vrednosti feritina v serumu, citopenije in hemofagocitoza). Bolnike, pri katerih se pojavijo zgodnji znaki patološke imunske aktivacije, je treba takoj pregledati. Če je hemofagocitna limfohistiocitoza diagnosticirana, je treba zdravljenje s piperacilinom/tazobaktamom><piperacilinom> prekiniti.

Navodilo za uporabo

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Hemofagocitna limfohistiocitoza

Poročali so o bolezni, pri kateri imunski sistem tvori preveč običajno normalnih krvnih celic, imenovanih histiцитi in limfociti, kar povzroči vnetje (hemofagocitna limfohistiocitoza). To stanje je lahko življenjsko nevarno, če ga ne diagnosticiramo in zdravimo dovolj zgodaj. Če se vam hkrati pojavi več simptomov, kot so povišana telesna temperatura, otekle bezgavke, občutek šibkosti, omotica, zasoplost, modrice ali kožni izpuščaji, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

³ Informacijska ribonukleinska kislina

4. Varfarin – nefropatija, povezana z antikoagulanti (št. EPITT 19652)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

~~Uporaba pri bolnikih s spremenjenim glomerulnim delovanjem~~ Nefropatija, povezana z antikoagulanti

Pri bolnikih s spremenjeno glomerulno filtracijo ali anamnezo ledvične bolezni se lahko pojavi akutna okvara ledvic, morebiti v povezavi z epizodami čezmerne antikoagulacije in hematurije. Poročali so o nekaj primerih pri bolnikih, ki predhodno niso imeli ledvične bolezni. Pri bolnikih s supratrapevtsko vrednostjo mednarodnega normaliziranega razmerja (INR) in hematurijo (vključno z mikroskopsko) se priporoča skrbno spremljanje, vključno z oceno delovanja ledvic.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni sečil

Neznana pogostnost: nefropatija, povezana z antikoagulanti (glej poglavje 4.4.)

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki brez znane pogostnosti: okvara delovanja ledvic, ki se pojavi zaradi čezmerne antikoagulacije in prisotnosti krvi v urinu (nefropatija, povezana z antikoagulanti).