



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522616/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 6.–9. července 2015

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – subakutní kožní lupus erythematodes (EPITT č. 18119)

Souhrn údajů o přípravku (jak u přípravků vydávaných pouze na předpis, tak u volně prodejných přípravků)

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Subakutní kožní lupus erythematodes (SCLE)

S inhibitory protonové pumpy jsou velmi vzácně spojeny případy SCLE. Pokud se objeví léze, zejména na místech, kde je kůže vystavena slunečním paprskům, a pokud jsou tyto léze doprovázeny bolestí kloubů, pacient by měl neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a lékař by měl zvážit vysazení přípravku {název přípravku}. SCLE, který se vyvinul po předchozí léčbě některým inhibitorem protonové pumpy, může zvyšovat riziko SCLE i u jiných inhibitorů protonové pumpy.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Četnost „není známo“: subakutní kožní lupus erythematodes (viz bod 4.4).



Příbalová informace (jak u přípravků vydávaných pouze na předpis, tak u volně prodejných přípravků)

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {název přípravku} užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku {název přípravku} se poraďte se svým lékařem:

- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný {název přípravku} a snižuje množství žaludeční kyseliny.

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem {název přípravku} bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

- Četnost „není známo“: vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů

2. Donepezil – rhabdomyolýza (EPITT č. 18261)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Frekvence: „velmi vzácné“: rhabdomyolýza *

(Vložit k tabulce jako poznámku pod čarou): * Byly hlášeny případy, kdy se rhabdomyolýza projevila nezávisle na neuroleptickém maligním syndromu a v úzké časové souvislosti se zahájením léčby donepezilem nebo se zvýšením jeho dávky.

Příbalová informace

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky:

Pokud se u Vás vyskytnou uvedené závažné nežádoucí účinky, musíte to neprodleně sdělit svému lékaři. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

- Slabost, citlivost nebo bolest svalů, a zejména pokud se zároveň necítíte dobře, máte vysokou teplotu nebo máte tmavou moč. Tyto účinky mohou být způsobeny abnormálním rozpadem svalstva (stav zvaný rhabdomyolýza), který Vás může ohrožovat na životě a může vést k onemocnění ledvin.