



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488995/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 4.–8. července 2016

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).

1. Síran železnatý – ulcerace v ústech (EPITT č. 18623)

Souhrn údajů o přípravku

4.2. Dávkování a způsob podání

Způsob podání:

Tablety se mají polykat celé a zapíjet vodou a nemají se cucat, žvýkat ani zadržovat v ústech.

Tablety se mají užívat před jídlem nebo spolu s ním, v závislosti na gastrointestinální toleranci.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k riziku vzniku ulcerace v ústech a zbarvení zubů se tablety mají polykat celé a zapíjet vodou a nemají se cucat, žvýkat ani zadržovat v ústech.

4.8. Nežádoucí účinky

Po uvedení přípravku na trh: V rámci sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Frekvence těchto účinků je stanovena jako „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit).

Gastrointestinální poruchy:

ulcerace v ústech*



* V souvislosti s nesprávným podáváním, pokud se tablety žvýkají, cucají nebo zadržují v ústech. Starší pacienti a pacienti s poruchou polykání mohou být v případě nesprávného podávání ohroženi také vznikem lézí v jícnu nebo bronchiální nekrózou.

Příbalová informace

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Vzhledem k riziku vzniku vředů v ústech a zbarvení zubů se tablety mají polykat celé a zapíjet vodou a nemají se cucat, žvýkat ani zadržovat v ústech. Pokud nemůžete dodržet tyto pokyny nebo máte potíže s polykáním, obraťte se na svého lékaře.

3 - Jak se přípravek [název přípravku] užívá

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Necucejte ji, nežvýkejte ani nezadržujte v ústech.

4 - Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Vředy v ústech (v případě nesprávného používání, pokud se tablety žvýkají, cucají nebo zadržují v ústech)

Starší pacienti a pacienti s obtížemi při polykání mohou být rovněž ohroženi vznikem vředů v hrdle, jícnu nebo průduškách, pokud tableta pronikne do dýchacích cest.

2. Inhibitory protonové pumpy: dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – zvýšené hladiny chromograninu A v krevním oběhu (EPITT č. 18614)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Interference s laboratorními testy

Zvýšená hladina chromograninu A (CgA) může interferovat s vyšetřením neuroendokrinních tumorů. Aby se tomu předešlo, je třeba léčbu přípravkem [název přípravku] přerušit alespoň 5 dní před měřením CgA (viz bod 5.1). Pokud se hladiny CgA a gastrinu po úvodním měření nevrátí do referenčního rozmezí, je nutné měření zopakovat po 14 dnech od přerušení léčby inhibitorem protonové pumpy.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

V průběhu léčby antisekretoriky dochází v reakci na sníženou sekreci žaludeční kyseliny ke zvýšení sérové hladiny gastrinu. V důsledku snížené žaludeční acidity se zvyšuje též koncentrace CgA. Zvýšená hladina CgA může interferovat s vyšetřením neuroendokrinních tumorů.

Z dostupných publikovaných důkazů vyplývá, že léčba inhibitory protonové pumpy má být přerušena 5 dnů až 2 týdny před měřením CgA. To umožní, aby se hladiny CgA, které mohou být falešně zvýšeny v důsledku léčby inhibitory protonové pumpy, navrátily do referenčního rozmezí.

Příbalová informace

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto léčivého přípravku se poradte se svým lékařem, pokud:

- [...]
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A)