



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016  
EMA/PRAC/826714/2016  
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 28. listopadu – 1. prosince 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).

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

### 1. Acenokumarol; fenprokumon; fluindion; fenindion – kalcifylaxe (EPITT č. 18710)

#### Souhrn údajů o přípravku (acenokumarol, fenprokumon)

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kalcifylaxe je vzácný syndrom vaskulární kalcifikace s nekrózou kůže spojený s vysokou mortalitou. Toto onemocnění je pozorováno zejména u pacientů s onemocněním ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu nebo u pacientů se známými rizikovými faktory, jako jsou nedostatek proteinů C nebo S, hyperfosfatemie, hyperkalcemie nebo hypoalbuminemie. U pacientů užívajících antagonisty vitamínu K včetně přípravku <název přípravku> byly hlášeny vzácné případy kalcifylaxe, a to i když netrpěli onemocněním ledvin. V případě diagnostikování kalcifylaxe je třeba zahájit vhodnou léčbu a mělo by se zvážit přerušování léčby přípravkem <název přípravku>.

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: Kalcifylaxe



## **Příbalová informace (acenokumarol, fenprokumon)**

### 4 – Možné nežádoucí účinky

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, ihned o tom informujte svého lékaře:

[...]

Bolestivá kožní vyrážka. Ve vzácných případech může přípravek <název přípravku> způsobit závažná kožní onemocnění, včetně onemocnění zvaného kalcifylaxe, které může začít bolestivou kožní vyrážkou, ale může vést i k vážným komplikacím. Tento nežádoucí účinek se častěji vyskytuje u pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

## **Souhrn údajů o přípravku (fluidion, fenindion)**

### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kalcifylaxe je vzácný syndrom vaskulární kalcifikace s nekrózou kůže spojený s vysokou mortalitou. Toto onemocnění je pozorováno zejména u pacientů s onemocněním ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu nebo u pacientů se známými rizikovými faktory, jako jsou nedostatek proteinů C nebo S, hyperfosfatemie, hyperkalcemie nebo hypoalbuminemie. U pacientů užívajících antagonisty vitamínu K byly hlášeny vzácné případy kalcifylaxe, a to i když netrpěli onemocněním ledvin. V případě diagnostikování kalcifylaxe je třeba zahájit vhodnou léčbu a mělo by se zvážit přerušení léčby přípravkem <název přípravku>.

## **2. Metylfenidát – priapismus (EPITT č. 18719)**

### **Souhrn údajů o přípravku**

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Priapismus. V souvislosti s metylfenidátovými přípravky byly hlášeny prodloužené a bolestivé erekce, a to především v souvislosti se změnou metylfenidátového léčebného režimu. Pacienti, u kterých dojde k rozvoji nezvykle dlouhotrvajících nebo častých a bolestivých erekcí, mají ihned vyhledat lékařskou pomoc.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy reprodukčního systému a onemocnění prsu

Priapismus, zvýšená a prodloužená erekce

Frekvence: není známo

## **Příbalová informace**

2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

V průběhu léčby se u chlapců a dospívajících mohou neočekávaně vyskytnout prodloužené erekce. Mohou být bolestivé a k jejich výskytu může dojít kdykoliv. Pokud erekce trvá déle než 2 hodiny a především pokud je bolestivá, je nezbytné, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

4 – Možné nežádoucí účinky

Prodloužené erekce, v některých případech bolestivé, nebo zvýšená frekvence erekcí

Frekvence: není známo

### **3. Inhibitory protonové pumpy: dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – žaludeční polypy (EPITT č. 18725)**

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

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy: Polypy ze žlázek fundu žaludku (benigni)

Frekvence: časté

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

4 – Možné nežádoucí účinky

Nezhoubné polypy žaludku

Frekvence: časté

### **4. Vildagliptin; Vildagliptin, metformin – pemfigoid (EPITT č. 18692)**

**Souhrn údajů o přípravku**

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

~~Bulózní nebo exfoliativní~~ Exfoliativní a bulózní kožní léze včetně bulózního pemfigoidu

Frekvence: není známo