



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016  
EMA/PRAC/826707/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 28 listopada – 1 grudnia 2016 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### 1. Acenokumarol; fenprokumon; fluindion; fenindion – kalcyfilaksja (EPITT nr 18710)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego (acenokumarol, fenprokumon)

##### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kalcyfilaksja jest rzadkim zespołem zwapnienia naczyń krwionośnych z martwicą skóry, związanym z wysoką śmiertelnością. Stan ten jest głównie obserwowany u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanych dializie lub u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka, takimi jak niedobór białka C lub S, hiperfosfatemia, hiperkalcemia lub hipoalbuminemia. Rzadkie przypadki kalcyfilaksji zgłaszano u pacjentów przyjmujących antagonistów witaminy K, w tym <nazwa produktu>, także u pacjentów, u których nie stwierdzono choroby nerek. Jeśli rozpozna się kalcyfilaksję, należy rozpocząć odpowiednie leczenie, a także rozważyć odstawienie <nazwa produktu>.

##### 4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość „nieznana”: kalcyfilaksja



## **Ulotka dla pacjenta (acenokumarol, fenprokumon)**

### 4 – Możliwe działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi...:

[...]

Bolesna wysypka skórna. Rzadko <nazwa produktu> może powodować ciężkie zaburzenia dotyczące skóry, w tym tak zwaną kalcyfilaksję, co może na początku objawiać się bolesną wysypką skórą, ale może prowadzić do innych poważnych powikłań. To działanie niepożądane występuje częściej u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego (fluindion, fenindion)**

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kalcyfilaksja jest rzadkim zespołem zwapnienia naczyń krwionośnych z martwicą skóry, związanym z wysoką śmiertelnością. Stan ten jest głównie obserwowany u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanych dializie lub u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka, takimi jak niedobór białka C lub S, hiperfosfatemia, hiperkalcemia lub hipoalbuminemia. Rzadkie przypadki kalcyfilaksji zgłaszano u pacjentów przyjmujących antagonistów witaminy K, także u pacjentów, u których nie stwierdzono choroby nerek. Jeśli rozpozna się kalcyfilaksję, należy rozpocząć odpowiednie leczenie, a także rozważyć odstawienie <nazwa produktu>.

## **2. Metylofenidat – priapizm (EPI TT nr 18719)**

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Priapizm. W związku ze stosowaniem metylofenidatu zgłaszano przypadki długotrwałych i bolesnych erekcji, głównie w związku ze zmianą schematu leczenia metylofenidatem. Jeśli u pacjenta występują nieprawidłowo długotrwałe lub częste erekcje, powinien on zwrócić się o pomoc do lekarza.

### 4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Priapizm, intensywne i długotrwałe erekcje

Częstość nieznaną

## **Ulotka dla pacjenta**

2 – Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa produktu>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W trakcie leczenia u chłopców i młodych mężczyzn mogą występować niespodziewane długotrwałe erekcje. Może to być bolesne i wystąpić w dowolnym momencie. Jeśli erekcja trwa dłużej niż 2 godziny, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, zwłaszcza, jeśli jest ona bolesna.

4 – Możliwe działania niepożądane

Długotrwałe erekcje, czasem bolesne, lub zwiększona liczba erekcji.

Częstość nieznana

### **3. Inhibitory pompy protonowej: dekslanzoprazol; ezomeprazol; lanzoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – polipy żołądka (EPITT nr 18725)**

**Charakterystyka Produktu Leczniczego (produkty lecznicze wydawane zarówno na receptę, jak i bez recepty)**

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit: polipy dna żołądka (łagodne)

Częstość: często

**Ulotka dla pacjenta (produkty lecznicze wydawane zarówno na receptę, jak i bez recepty)**

4 – Możliwe działania niepożądane

Łagodne polipy żołądka

Częstość: często

### **4. Wildagliptyna; wildagliptyna, metformina – pemfigoid (EPITT nr 18692)**

**Charakterystyka Produktu Leczniczego**

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pęcherzowe lub złuszczone Złuszczone i pęcherzowe zmiany skórne, w tym pemfigoid pęcherzowy

Częstość nieznana