



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522634/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 6. až 9. júla 2015

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Dexlansoprazol; esomeprazol; lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – subakútny kožný lupus erythematosus (EPITT č. 18119)

Súhrn charakteristických vlastností lieku (na lekársky predpis aj bez lekárskeho predpisu)

Časť 4.4 - Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Subakútny kožný lupus erythematosus (SCLE, subacute cutaneous lupus erythematosus)

Inhibítory protónovej pumpy súvisia s veľmi zriedkavými prípadmi SCLE. Ak sa vyskytnú lézie, najmä v oblastiach kože vystavených slnku, a ak sú sprevádzané artralgiou, pacient má ihneď vyhľadať lekársku pomoc a zdravotnícky pracovník má zvážiť vysadenie lieku {názov lieku}. SCLE po predchádzajúcej liečbe inhibítorom protónovej pumpy môže zvýšiť riziko SCLE pri použití iných inhibítorov protónovej pumpy.

Časť 4.8 – Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „neznáme“: Subakútny kožný lupus erythematosus (pozri časť 4.4).



Písomná informácia pre používateľa (na lekársky predpis aj bez lekárskeho predpisu)

Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek {názov lieku}

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať {názov lieku}, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným {názov lieku}, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu {názov lieku}. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

- Frekvencia „neznáme“: vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov

2. Donepezil – rabdomyolýza (EPITT č. 18261)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8 – Nežiaduce účinky

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Frekvencia „veľmi zriedkavé“: Rabdomyolýza*

(Uviesť v poznámke pod čiarou v tabuľke): * Bolo hlásené, že rabdomyolýza sa vyskytuje nezávisle od neuroleptického malígneho syndrómu a krátko po začatí liečby donepezilom alebo po zvýšení dávky.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky:

Ak ste si všimli uvedené závažné vedľajšie účinky, ihneď to musíte povedať lekárovi. Je možné, že budete potrebovať okamžitú liečbu:

- Svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť, najmä ak sa vyskytujú súčasne, pocit choroby, vysoká teplota alebo tmavý moč. Tieto účinky môžu byť zapríčinené nezvyčajným rozkladom svalov, ktorý môže ohroziť život a môže viesť k problémom s obličkami (ochorenie, ktoré sa nazýva rabdomyolýza).