



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826710/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 28. novembra až 1. decembra 2016

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 odstránený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Acenokumarol; fenprokumón; fluindión; fenindión – Kalcifylaxia (EPITT č. 18710)

Súhrn charakteristických vlastností lieku (acenokumarol, fenprokumón)

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kalcifylaxia je zriedkavý syndróm kalcifikácie ciev s kožnou nekrózou, s ktorým sa spája vysoká mortalita. Ochorenie sa pozorovalo najmä u dialyzovaných pacientov v poslednom štádiu ochorenia obličiek alebo u pacientov so známymi rizikovými faktormi, ako je nedostatok proteínu C alebo S, hyperfosfatémia, hyperkalciémia alebo hypoalbuminémia. Zriedkavé prípady kalcifylaxie boli hlásené u pacientov užívajúcich antagonisty vitamínu K vrátane <názov lieku>, a to aj keď nemali ochorenie obličiek. Po diagnostikovaní kalcifylaxie sa má začať s vhodnou liečbou a má sa zväziť zastavenie liečby <názov lieku>.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „neznáme“: Kalcifylaxia



Písomná informácia pre používateľa (acenokumarol, fenprokumón)

4 – Možné vedľajšie účinky

Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi:

[...]

Bolestivá kožná vyrážka. <Názov lieku> môže v zriedkavých prípadoch zapríčiniť vážne ochorenia kože vrátane ochorenia nazývaného kalcifylaxia, ktoré sa môže začať bolestivou vyrážkou na koži, pričom môže viesť k ďalším vážnym komplikáciám. Tento vedľajší účinok sa častejšie vyskytuje u pacientov s chronickým ochorením obličiek.

Súhrn charakteristických vlastností lieku (fluindión, fenindión)

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kalcifylaxia je zriedkavý syndróm kalcifikácie ciev s kožnou nekrózou, s ktorým sa spája vysoká mortalita. Ochorenie sa pozorovalo najmä u dialyzovaných pacientov v poslednom štádiu ochorenia obličiek alebo u pacientov so známymi rizikovými faktormi, ako je nedostatok proteínu C alebo S, hyperfosfatémia, hyperkalciémia alebo hypoalbuminémia. Zriedkavé prípady kalcifylaxie boli hlásené u pacientov užívajúcich antagonisty vitamínu K, a to aj keď nemali ochorenie obličiek. Po diagnostikovaní kalcifylaxie sa má začať s vhodnou liečbou a má sa zvážiť zastavenie liečby <názov lieku>.

2. Metylfenidát – Priapizmus (EPITT č. 18719)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Priapizmus. V súvislosti s liekmi obsahujúcimi metylfenidát, hlavne v súvislosti so zmenou liečebného režimu metylfenidátu, boli hlásené predĺžené a bolestivé erekcie. Pacienti, u ktorých sa vyvinuli nezvyčajne dlho trvajúce alebo časté a bolestivé erekcie, by mali ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Priapizmus, zvýšená erekcia a predĺžená erekcia

Frekvencia: neznáme

Písomná informácia pre používateľa

2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

U chlapcov a dospelých sa môžu počas liečby neočakávane vyvinúť predĺžené erekcie. Môžu byť bolestivé a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek. Ak vaša erekcia trvá dlhšie ako 2 hodiny, najmä ak je bolestivá, je dôležité ihneď kontaktovať lekára.

4 – Možné vedľajšie účinky

Predĺžené erekcie, niekedy bolestivé, alebo zvýšený počet erekcií

Frekvencia: neznáme

3. Inhibítory protónovej pumpy (PPI): dexlanzoprazol; ezomeprazol; lanzoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol – Žalúdočné polypy (EPITT č. 18725)

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

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu: Glandulárne polypy fundu (benígne)

Frekvencia: časté

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

4 – Možné vedľajšie účinky

Benígne polypy v žalúdku

Frekvencia: časté

4. Vildagliptín; Vildagliptín, metformín – Pemfigoid (EPITT č. 18692)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

~~Bulózne alebo exfoliatívne~~ Exfoliatívne a bulózne kožné lézie vrátane bulózneho pemfigoidu

Frekvencia: neznáme