



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165793/2018
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 5. – 8. marca 2018

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. Cefalexín – akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP)(EPITT č. 18911)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V súvislosti s liečbou cefalexínom bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP). V čase predpisovania je potrebné pacientov upozorniť na prejavy a príznaky, a dôsledne sledovať kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, cefalexín sa má okamžite vysadiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu. Väčšina týchto reakcií sa objavuje s najväčšou pravdepodobnosťou v prvom týždni liečby.

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka nežiaducich účinkov:

poruchy kože a podkožného tkaniva (frekvencia neznáma)

akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Písomná informácia pre používateľa

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

PRED UŽITÍM <NÁZOV LIEKU> INFORMUJTE SVOJHO LEKÁRA:

- ak sa u vás niekedy po užití lieku <názov lieku> alebo iných antibakteriálnych liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgier a/alebo bolestivé ranky v ústach.

Upozornenia a opatrenia – pri užívaní <názov lieku> buďte zvlášť opatrní:

Pri užívaní cefalexínu bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). AGEP sa objavuje na začiatku liečby ako červená, šupinatá, rozšírená vyrážka s podkožnými hrbolčekmi a pľuzgiermi sprevádzanými horúčkou. Najčastejšie miesto výskytu je najmä na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách. Najvyššie riziko výskytu tejto závažnej kožnej reakcie je v priebehu prvého týždňa liečby. Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo iný z týchto príznakov na koži, prestaňte užívať cefalexín a kontaktujte svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia neznáma:

Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrbolčekmi a pľuzgiermi sprevádzanými horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať cefalexín a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

2. Norepinefrín – stresová kardiomyopatia (EPITT č. 19172)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Frekvencia neznáma: stresová kardiomyopatia