



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015
EMA/PRAC/522635/2015 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC, 6.–9. julija 2015

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Dekslansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – subakutni kožni eritematozni lupus (EPITT št. 18119)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (na recept in brez recepta)

Poglavje 4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Subakutni kožni eritematozni lupus

Zaviralci protonске črpalke so povezani z zelo redkimi primeri subakutnega kožnega eritematoznega lupusa. Če se pojavijo lezije, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, in sočasna artralgiija, mora bolnik takoj poiskati zdravniško pomoč, zdravstveni delavec pa mora razmisliti o prekinitvi zdravljenja z zdravilom {Ime zdravila}. Subakutni kožni eritematozni lupus po predhodnem zdravljenju z zaviralcem protonске črpalke lahko poveča tveganje za pojav subakutnega¹ kožnega eritematoznega lupusa z drugimi zaviralci protonске črpalke.

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

¹ The word 'subkutanega' was replaced with 'subakutnega' (new version published on 27 November 2015).



Pogostnost „neznana“: subakutni kožni eritematozni lupus (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo (na recept in brez recepta)

Poglavje 2: Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo {Ime zdravila}

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vzamete zdravilo {Ime zdravila}, se morate posvetovati z zdravnikom:

- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu {Ime zdravila}, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom {Ime zdravila}. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Poglavje 4: Možni neželeni učinki

- Pogostnost „neznana“: izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih

2. Donepezil – rabdomioliza (EPITT št. 18261)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogostnost „zelo redki“: rabdomioliza*

(vstaviti v opombe preglednice): * Poročali so o pojavu rabdomiolize, neodvisnem od nevroleptičnega malignega sindroma in v tesni časovni povezavi z uvedbo ali povečanjem odmerka donepezila.

Navodilo za uporabo

Poglavje 4: Možni neželeni učinki

Resni neželeni učinki:

Če opazite navedene resne neželene učinke, morate o njih takoj obvestiti zdravnika. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

- Šibkost mišic, občutljivost na dotik ali bolečina, zlasti če to spremlja slabo počutje, povišana telesna temperatura ali temen urin. Te simptome lahko povzroča nenormalna razgradnja mišic, ki je lahko smrtno nevarna in povzroči težave z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza).