



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016  
EMA/PRAC/488992/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 4. in 8. julijem 2016

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).

### 1. Železov(II) sulfat – razjede v ustih (št. EPITT 18623)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

#### 4.2. Odmerjanje in način uporabe

Način uporabe:

Tablet se ne sme sesati, žvečiti ali zadrževati v ustih, pač pa jih je treba pogoltniti cele z vodo.

Tablete je treba zaužiti pred ali med obrokom, odvisno od gastrointestinalne tolerance.

#### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi tveganja za razjede v ustih in obarvanje zob se tablet ne sme sesati, žvečiti ali zadrževati v ustih, pač pa jih je treba pogoltniti cele z vodo.

#### 4.8. Neželeni učinki

Iz obdobja trženja: V okviru nadzora v obdobju trženja poročajo o naslednjih neželenih učinkih. Pogostnost teh učinkov ni znana (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni prebavil:

razjede v ustih\*



\* pri nepravilnem dajanju, torej kadar bolnik tablete žveči, sesa ali zadržuje v ustih. Pri starejših bolnikih in bolnikih z motnjami požiranja obstaja tudi tveganje za razjede požiralnika ali bronhialno nekrozo, kadar je pot uporabe napačna.

## **Navodilo za uporabo**

2 - Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi tveganja za razjede v ustih in obarvanje zob tablet ne smete sesati, žvečiti ali zadrževati v ustih, pač pa jih je treba pogoltniti cele z vodo. Če tega navodila ne morete upoštevati ali imate težave pri požiranju, se obrnite na zdravnika.

3 - Kako jemati zdravilo [ime zdravila]

Tableto pogoltnite celo z vodo. Tablete ne sesajte, žvečite ali zadržujte v ustih.

4 - Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Razjede v ustih (v primeru nepravilne uporabe, tj. kadar bolnik tablete žveči, sesa ali zadržuje v ustih) Pri starejših bolnikih in bolnikih, ki imajo težave s požiranjem, obstaja tudi tveganje za razjede grla, požiralnika ali sapnic (glavnih dihalnih poti v pljučih), če tableta pride v dihala.

## **2. Zaviralci protonske črpalke: dekslansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – zvišane ravni kromogranina A v obtoku (št. EPITT 18614)**

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vpliv na laboratorijske preiskave

Zvišana raven kromogranina A (CgA) lahko ovira preiskave glede nevroendokrinih tumorjev. Da bi to preprečili, je treba vsaj pet dni pred meritvami CgA prekiniti zdravljenje z zdravilom [ime zdravila] (glejte poglavje 5.1). Če se ravni CgA in gastrina po začetnem merjenju ne vrmeta v referenčno območje, je treba meritve ponoviti 14 dni po prekinitvi zdravljenja z zaviralcem protonske črpalke.

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Med zdravljenjem z antisekretornimi zdravili se zaradi zmanjšanega izločanja kisline zviša gastrin v serumu. Zaradi manjše kislosti v želodcu se zviša tudi CgA. Zvišana raven CgA lahko ovira preiskave glede nevroendokrinih tumorjev.

Razpoložljivi objavljeni podatki kažejo, da je treba zdravljenje z zaviralci protonske črpalke prekiniti od 5 do 14 dni pred merjenjem CgA. Tako se raven CgA, ki se lahko zaradi zdravljenja z zaviralci protonske črpalke lažno poviša, vrne v referenčno območje.

### **Navodilo za uporabo**

2 - Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja tega zdravila zdravnika obvestite, če:

- [...]
- ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A)