



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826711/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 28. novembrom in 1. decembrom 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).

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

1. Acenokumarol, fenprokumon, fluindion, fenindion – kalcifilaksija (št. EPITT 18710)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (acenokumarol, fenprokumon)

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kalcifilaksija je redek sindrom vaskularne kalcifikacije s kožno nekrozo, povezana z visoko smrtnostjo. Največkrat se pojavi pri bolnikih z zadnjim stadijem bolezni ledvic na dializi ali pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja, kot so pomanjkanje proteinov C ali S, hiperfosfatemija, hiperkalcemija ali hipoalbuminemija. Redki primeri pojava kalcifilaksije so bili opaženi pri bolnikih, ki so jemali antagonistе vitamina K, vključno z zdravilom <ime zdravila>, tudi če niso imeli bolezni ledvic. Če se ugotovi kalcifilaksija, je treba začeti s primernim zdravljenjem in razmisliti o prekinitvi zdravljenja z zdravilom <ime zdravila>.

4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: kalcifilaksija



Navodilo za uporabo (acenokumarol, fenprokumon)

4 – Možni neželeni učinki

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

[...]

Boleč izpuščaj na koži. V redkih primerih lahko zdravilo <ime zdravila> povzroči resna kožna obolenja, vključno s kalcifilaksijo, ki se lahko začne z bolečim kožnim izpuščajem, a lahko vodi do pojava resnih zapletov. Ti neželeni učinki se pogosteje pojavijo pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (fluidion, fenindion)

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kalcifilaksija je redek sindrom vaskularne kalcifikacije s kožno nekrozo, povezana z visoko smrtnostjo. Največkrat se pojavi pri bolnikih z zadnjim stadijem bolezni ledvic na dializi ali pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja, kot so pomanjkanje proteinov C ali S, hiperfosfatemija, hiperkalcemija ali hipoalbuminemija. Redki primeri pojava kalcifilaksije so bili opaženi pri bolnikih, ki so jemali antagoniste vitamina K, tudi če niso imeli bolezni ledvic. Če se ugotovi kalcifilaksija, je treba začeti s primernim zdravljenjem in razmisliti o prekinitvi zdravljenja z zdravilom <ime zdravila>.

2. Metilfenidat – priapizem (št. EPITT 18719)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Priapizem. V povezavi z zdravili z metilfenidatom, v glavnem v povezavi s spremenjenim režimom zdravljenja z metilfenidatom, so poročali o dolgotrajnih in bolečih erekcijah. Bolniki, pri katerih se pojavijo nenormalno dolge ali pogoste in boleče erekcije, morajo takoj poiskati zdravniško pomoč.

4.8. Neželeni učinki

Motnje reprodukcije in dojk

Priapizem, pogostejše erekcije in dolgotrajna erekcija

Neznana pogostnost

Navodilo za uporabo

2 – Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem se pri dečkih in mladostnikih lahko nepričakovano pojavijo dolgotrajne erekcije. Lahko so boleče in se pojavijo kadar koli. Pomembno je, da se takoj posvetujete z zdravnikom, če erekcija traja dlje kot 2 uri, zlasti če je boleča.

4 – Možni neželeni učinki

Dolgotrajne erekcije, včasih boleče, ali večje število erekcij

Neznana pogostnost

3. Zaviralci protonske črpalke (PPI): dekslansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol – želodčni polipi (št. EPITT 18725)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (na recept in brez recepta)

4.8. Neželeni učinki

Bolezni prebavil: Polipi fundičnih žlez (benigni)

Pogostnost: pogosti

Navodilo za uporabo (na recept in brez recepta)

4 – Možni neželeni učinki

Benigni polipi v želodcu

Pogostnost: pogosti

4. Vildagliptin; vildagliptin, metformin – pemfigoid (št. EPITT 18692)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

~~Bulozne ali ekfoliativne~~ Eksfoliativne in bulozne kožne lezije, vključno z buloznim pemfigoidom

Neznana pogostnost