



3 April 2018¹
EMA/PRAC/165792/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 5. in 8. marcem 2018

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. Cefaleksin – akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP) (št. EPITT 18911)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V povezavi z zdravljenjem s cefaleksinom so poročali o akutni generalizirani eksantemski pustulozi (AGEP). V času, ko je bolnikom zdravilo predpisano, jim je treba svetovati glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje s cefaleksinom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja. Večina teh reakcij se je najverjetneje pojavila v prvem tednu zdravljenja.

4.8. Neželeni učinki

Preglednica neželenih učinkov:

Bolezni kože in podkožja (pogostnost: neznana)

akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)

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



Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli cefaleksin

PRED ZAČETKOM JEMANJA CEFALEKSINA ZDRAVNIKA OBVESTITE:

- če so se vam po jemanju cefaleksina ali drugih antibiotikov kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

Opozorila in previdnostni ukrepi – Pri uporabi cefaleksina bodite posebno previdni:

V povezavi z uporabo cefaleksina so poročali o akutni generalizirani eksantemski pustulozi (AGEP). AGEP se pojavi na začetku zdravljenja v obliki rdečega, luskastega razširjenega izpuščaja s podkožnimi bulicami in mehurji, ki jih spremlja povišana telesna temperatura. Najpogostejše mesto: v glavnem se pojavlja v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah. Največje tveganje za pojav te hude kožne reakcije je v prvem tednu zdravljenja. Če se je pri vas pojavil hud izpuščaj ali eden od teh kožnih simptomov, prenehajte z jemanjem cefaleksina in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

4. Možni neželeni učinki

Pogostnost neznana:

rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, ki jih spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte jemati cefaleksin in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

2. Noradrenalin – stresna kardiomiopatija (št. EPITT 19172)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Srčne bolezni

Pogostnost neznana: stresna kardiomiopatija