



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135718/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 7.–10. dubna 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Oxytetracyklin-hydrochlorid, hydrokortison-acetát, polymyxin-B-sulfát (ušní/oční kapky/suspense/mast) – poruchy sluchu a vestibulární poruchy (EPITT č. 20120)

Níže uvedený text je třeba přizpůsobit stávajícím informacím o jednotlivých přípravcích registrovaných držiteli rozhodnutí o registraci na vnitrostátní úrovni vzhledem k tomu, že níže uvedený text představuje minimální informace, které je třeba zohlednit, aniž by byly dotčeny stávající kontraindikace nebo důraznější doporučení týkající se použití přípravku v případě perforace ušního bubínku.

Ušní kapky, ušní/oční kapky

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

Ušní podání:

V průběhu léčby je třeba udržovat zvukovod bez exsudátu, cerumina nebo detritu.

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



4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Poruchy ucha a labyrintu

Nedoporučuje se v případě perforace ušního bubínku. (Poznámka: toto upozornění má být nově přidáno pouze u přípravků, u nichž není v současné době tato kontraindikace uvedena v bodě 4.3)

V případě perforovaného ušního bubínku existuje riziko ototoxicity s kochleárním nebo vestibulárním poškozením. Poznámka: u přípravků s touto kontraindikací v bodě 4.3 je třeba doplnit křížový odkaz: (viz bod 4.3).

Byly hlášeny případy omezení průchodnosti zevního zvukovodu v důsledku akumulace ušních kapek přípravku [název přípravku], které vedly k poruchám sluchu nebo závratím. Tyto potíže se obvykle vyřešily výplachem zvukovodu nebo odstraněním zbytků léčivého přípravku.

4.8 Nežádoucí účinky

Do třídy orgánových systémů „Poruchy ucha a labyrintu“ s frekvencí „není známo“ a s poznámkou pod čarou je třeba doplnit toto*:

Hypakuze*

Hluchota*

Tinitus*

Do třídy orgánových systémů „Poruchy nervového systému“ s frekvencí „není známo“ a s poznámkou pod čarou je třeba doplnit toto*:

Závratě*

*omezení průchodnosti zevního zvukovodu v důsledku akumulace ušních kapek přípravku [název přípravku], což vede k poruchám sluchu (hypakuzi, hluchotě, tinitu) nebo závratím (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat:

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku <název přípravku> informujte svého lékaře, zda máte nebo jste měl(a) v minulosti

- Perforovaný ušní bubínek (Poznámka: toto upozornění být nově doplněno pouze pro přípravky bez této kontraindikace v bodě 2)

Pokud se u Vás objeví poruchy sluchu nebo rovnováhy, vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

S frekvencí „není známo“ je třeba doplnit toto:

- Poruchy sluchu (ztráta sluchu, hluchota, zušní šelest) nebo závratě v důsledku omezení průchodnosti zevního zvukovodu (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)

Ušní mast

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Poruchy ucha a labyrintu

Nedoporučuje se v případě perforace ušního bubínku. (Poznámka: toto upozornění má být nově přidáno pouze u přípravků, u nichž není v současné době tato kontraindikace uvedena v bodě 4.3)

V případě perforovaného ušního bubínku existuje riziko ototoxicity s kochleárním nebo vestibulárním poškozením. Poznámka: u přípravků s touto kontraindikací v bodě 4.3 je třeba doplnit křížový odkaz: (viz bod 4.3).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat:

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku <název přípravku> informujte svého lékaře, zda máte nebo jste měl(a) v minulosti

- Perforovaný ušní bubínek (Poznámka: toto upozornění máo být nově doplněno pouze pro přípravky bez této kontraindikace v bodě 2)

2. Regorafenib – hyperamonemie, hyperamonemická encefalopatie (EPITT č. 20147)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hyperamonemická encefalopatie

Při podávání regorafenibu byla pozorována hyperamonemická encefalopatie, včetně fatálních případů (viz bod 4.8). U pacientů, u nichž se objeví nevysvětlitelná letargie nebo změny duševního stavu, je třeba změřit hladinu amoniaku a zahájit vhodnou klinickou léčbu. Pokud je potvrzena hyperamonemická encefalopatie, má se zvážit trvalé ukončení léčby regorafenibem.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 3: Nežádoucí účinky (NÚ) hlášené v klinických studiích a po uvedení na trh u pacientů léčených přípravkem Stivarga

Poruchy nervového systému

Hyperamonemická encefalopatie, frekvence „není známo“

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stivarga užívat

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Stivarga je zapotřebí (...)

- pokud se u Vás objeví silná a trvalá bolest hlavy, poruchy zraku, epileptické záchvaty (křeče), nedostatek energie, ospalost, poruchy vědomí nebo změna duševního stavu (jako je zmatenost, ztráta paměti nebo orientace), kontaktujte ihned svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“

- nedostatek energie, zmatenost, ospalost, třes, poruchy vědomí – tyto příznaky mohou být známkami toxicity pro mozek způsobené vysokými hladinami amoniaku v krvi (*hyperamonemická encefalopatie*).