



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 August 2024¹
EMA/PRAC/347994/2024
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 8.–11. července 2024

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. Acetazolamid – plicní edém (EPITT č. 20050)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nekardiogenní plicní edém

Po užívání acetazolamidu, a to i po jednorázové dávce, byly hlášeny závažné případy nekardiogenního plicního edému (viz bod 4.8). Nekardiogenní plicní edém se obvykle objevil během několika minut až hodin po užití acetazolamidu. Příznaky zahrnovaly dyspnoe, hypoxii a respirační insuficienci. V případě podezření na nekardiogenní plicní edém je třeba acetazolamid vysadit a zahájit podpůrnou léčbu. Acetazolamid se nemá podávat pacientům, u kterých se v minulosti po jeho podání vyskytl nekardiogenní plicní edém.

4.8 Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

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



Frekvence „není známo“: nekardiogenní plicní edém

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem:

- jestliže se u Vás v minulosti po podání acetazolamidu vyskytly dušnost nebo ztížené dýchání (tekutina v plicích).

[...]

jestliže se u Vás po užití přípravku [název přípravku] objeví dušnost nebo ztížené dýchání, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (viz také bod 4).

4. Možné nežádoucí účinky

Okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků:

- jestliže se u Vás objeví dušnost nebo ztížení dýchání. Může se jednat o příznaky hromadění tekutiny v plicích (plicní edém). Frekvenci tohoto nežádoucího účinku nelze z dostupných údajů určit (není známa).

2. Bumetanid – toxická epidermální nekrolýza a Stevensův-Johnsonův syndrom (EPITT č. 20033)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V souvislosti s přípravky obsahujícími neantibiotický sulfonamid, včetně bumetanidu, byly hlášeny případy toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Pacienty je třeba poučit o známkách a příznacích SJS a TEN a pečlivě je v tomto ohledu sledovat. Pokud se objeví známky a příznaky, které tyto nežádoucí účinky naznačují, je třeba bumetanid vysadit a zvážit alternativní léčbu. Pokud se u pacienta při podávání bumetanidu objeví závažné nežádoucí účinky, jako je SJS nebo TEN, nesmí u něho být již nikdy léčba bumetanidem znovu zahájena.

4.8 Nežádoucí účinky

V souvislosti s bumetanidem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN) (viz bod 4.4).

Ve třídě orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ s frekvencí „není známo“:

Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN)

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás po užití přípravku [název přípravku] nebo jiných sulfonamidů, např. kličkových diuretik, někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater,
- [...]

V souvislosti s léčbou přípravkem [název přípravku] byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Přestaňte přípravek [název přípravku] užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodě 4.

4. Možné nežádoucí účinky

Je třeba věnovat pozornost důležitým nežádoucím účinkům.

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek [název přípravku] užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které se podobají terči nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose a na pohlavních orgánech a na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).

~~I když u přípravku [název přípravku] není známo, že by se v souvislosti s ním vyskytly alergické reakce, alergické reakce se mohou vyskytnout u jakéhokoli léčivého přípravku. Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Můžete mít závažnou alergickou reakci. [...]~~

3. Glofitamab – syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (EPITT č. 20058)

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Columvi musí být podáván pod dohledem zdravotnického pracovníka s praxí v diagnostice a léčbě onkologických pacientů a s přístupem k odpovídajícímu lékařskému zázemí k léčbě závažných reakcí spojených se syndromem z uvolnění cytokinů (CRS) a se syndromem neurotoxicity souvisejícím s imunitními efektorovými buňkami (ICANS).

Dávkování

Sledování pacientů

[...]

Po podání přípravku Columvi musí být u všech pacientů sledovány možné známky a příznaky CRS a syndromu neurotoxicity souvisejícího s imunitními efektorovými buňkami (ICANS).

Všichni pacienti musí být poučeni o riziku, znamkách a příznacích CRS a ICANS a o nutnosti okamžitě se obrátit na poskytovatele zdravotní péče v případě, že se u nich vyskytnou známky a příznaky CRS a/nebo ICANS (viz bod 4.4).

Tabulka 3. Klasifikace a doporučená léčba CRS podle ASTCT

Stupeň ¹	Léčba CRS	Při další plánované infuzi přípravku Columvi
Stupeň 1 horečka $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Při výskytu CRS během infuze: • přerušete infuzi a zahajte léčbu příznaků • po odeznění příznaků znovu zahajte infuzi nižší rychlostí • při opakovaném výskytu příznaků podávanou infuzi ukončete Při výskytu CRS po infuzi: • zahajte léčbu příznaků Pokud CRS trvá déle než 48 hodin po zahájení léčby příznaků: • zvažte podání kortikosteroidů³ • zvažte podání tocilizumabu⁴ Při výskytu CRS se souběžným ICANS viz tabulka 4.	• příznaky musí ustoupit nejmeně 72 hodin před další infuzí • zvažte zpomalení infuze²

[Změny jsou uvedeny pouze u CRS stupně 1. Stejný navrhovaný text „Při výskytu CRS se souběžným ICANS viz tabulka 4.“ je třeba vložit do konečného aktualizovaného znění informací o přípravku vydaného na úrovni EU i u CRS stupně 2, 3 a 4.]

Léčba syndromu neurotoxicity souvisejícího s imunitními efektorovými buňkami (ICANS)

Při první známce ICANS zvažte na základě jeho typu a závažnosti podpůrnou léčbu, neurologické vyšetření a vysazení přípravku Columvi (viz tabulka 4). Je nutné vyloučit další příčiny neurologických příznaků. V případě podezření na ICANS je třeba postupovat podle doporučení uvedených v tabulce 4.

Tabulka 4. Klasifikace a doporučená léčba ICANS

Stupeň¹	Projevující se příznaky²	Léčba ICANS	
		Souběžný CRS	Bez souběžného CRS
Stupeň 1	Skóre ICE ³ : 7–9 <u>nebo snížený stupeň vědomí⁴: spontánní probuzení</u>	• <u>Léčba CRS dle tabulky 3.</u> • <u>Sledujte neurologické příznaky a zvažte dle uvážení lékaře neurologickou konzultaci a vyšetření.</u>	• <u>Sledujte neurologické příznaky a zvažte dle uvážení lékaře neurologickou konzultaci a vyšetření.</u>
		<u>Vysadte přípravek Columvi, dokud ICANS neodezní.</u> <u>K profylaxi epileptických záchvatů zvažte nesesedativní antiepileptika (např. levetiracetam).</u>	
Stupeň 2	Skóre ICE ³ : 3–6 <u>nebo snížený stupeň vědomí⁴: probouzení hlasem</u>	• <u>K léčbě CRS podávejte tocilizumab podle tabulky 3.</u> • <u>Pokud po zahájení podávání tocilizumabu nedojde ke zlepšení, podávejte intravenózně dexamethason⁵ v dávce 10 mg každých 6 hodin (jestliže pacient již neužívá jiné kortikosteroidy). Pokračujte v podávání dexamethasonu, dokud nedojde ke zlepšení na stupeň 1 nebo k úplnému zotavení, poté dávku postupně vysazujte.</u>	• <u>Každých 6 hodin podávejte intravenózně dexamethason⁵ v dávce 10 mg.</u> • <u>Pokračujte v podávání dexamethasonu, dokud nedojde ke zlepšení na stupeň 1 nebo k úplnému zotavení, poté dávku postupně vysazujte.</u>
		<u>Vysadte přípravek Columvi, dokud ICANS neodezní.</u> <u>K profylaxi epileptických záchvatů zvažte nesesedativní antiepileptika (např. levetiracetam). Dle potřeby zvažte konzultaci neurologa a dalších specialistů kvůli dalším vyšetřením.</u>	

Stupeň ¹	Projevující se příznaky ²	Léčba ICANS	
		Souběžný CRS	Bez souběžného CRS
Stupeň 3	Skóre ICE³: 0–2 <u>nebo snížený stupeň vědomí⁴: probouzí se pouze po taktilním stimulu</u> <u>nebo epileptické záchvaty⁴, a to buď:</u> • <u>jakýkoli klinický záchvat, fokální nebo generalizovaný, který rychle ustoupí, nebo</u> • <u>nekonvulzivní záchvaty na EEG, které ustoupí po intervenci;</u> <u>nebo zvýšený intrakraniální tlak: fokální/lokální edém při neurozobrazovacích metodách vyšetření⁴</u>	• <u>K léčbě CRS podávejte tocilizumab podle tabulky 3.</u> • <u>Kromě toho spolu s první dávkou tocilizumabu podejte intravenózně dexamethason⁵ v dávce 10 mg, což opakujte každých 6 hodin (jestliže pacient již neužívá jiné kortikosteroidy).</u> Pokračujte v podávání dexamethasonu, dokud nedojde ke zlepšení na stupeň 1 nebo k úplnému zotavení, poté dávku postupně vysazujte.	• <u>Každých 6 hodin podávejte intravenózně dexamethason⁵ v dávce 10 mg.</u> • <u>Pokračujte v podávání dexamethasonu, dokud nedojde ke zlepšení na stupeň 1 nebo k úplnému zotavení, poté dávku postupně vysazujte.</u>
		<u>Vysadte přípravek Columvi, dokud ICANS neodezní.</u> <u>U příhod ICANS stupně 3, které se nezlepší do 7 dnů, zvažte trvalé ukončení léčby přípravkem Columvi.</u> <u>K profylaxi epileptických záchvatů zvažte nesedativní antiepileptika (např. levetiracetam).</u> Dle potřeby zvažte konzultaci neurologa a dalších specialistů kvůli dalším vyšetřením.	

Stupeň ¹	Projevující se příznaky ²	Léčba ICANS	
		Souběžný CRS	Bez souběžného CRS
Stupeň 4	Skóre ICE³: 0 nebo snížený stupeň vědomí⁴, kdy: - pacienta buď nelze probudit nebo k probuzení vyžaduje silné nebo opakované taktilní stimuly, nebo - je přítomen stupor nebo kóma; nebo epileptické záchvaty⁴, buď: - život ohrožující dlouhotrvající záchvat (> 5 minut), nebo - opakující se klinické nebo elektrické záchvaty bez návratu k normálu mezi nimi; nebo motorické nálezy⁴, - hluboká fokální motorická slabost, jako je hemiparéza nebo paraparéza; nebo zvýšený intrakraniální tlak / otok mozku⁴ se známkami/příznaky, jako jsou: - difúzní otok mozku při neuroobrazovacích metodách vyšetření, nebo - decerebrační nebo dekortikační poloha nebo - obrna VI. hlavového nervu, nebo - otok papily zrakového nervu, nebo - Cushingova triáda	- K léčbě CRS podávejte tocilizumab podle tabulky 3. - Postupujte, jak je uvedeno výše, nebo zvažte intravenózní podání methylprednisolonu v dávce 1 000 mg denně spolu s první dávkou tocilizumabu a pokračujte v intravenózním podávání methylprednisolonu v dávce 1 000 mg denně po dobu 2 nebo více dnů.	- Každých 6 hodin podávejte intravenózně dexamethason⁵ v dávce 10 mg. - Pokračujte v podávání dexamethasonu, dokud nedojde ke zlepšení na stupeň 1 nebo k úplnému zotavení, poté dávku postupně vysazujte. - Případně zvažte intravenózní podávání methylprednisolonu v dávce 1 000 mg denně po dobu 3 dnů. Pokud se příznaky zlepší, postupujte v léčbě tak, jak je uvedeno výše.
		Trvale ukončete podávání přípravku Columvi. K profylaxi epileptických záchvatů zvažte nesedativní antiepileptika (např. levetiracetam). Dle potřeby zvažte konzultaci neurologa a dalších specialistů kvůli dalšímu vyšetření. V případě zvýšeného intrakraniálního tlaku/otoku mozku viz institucionální pokyny k léčbě.	

¹ Klasifikační kritéria podle konsenzu American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT) pro ICANS (Lee 2019).

² Léčba je určena podle nejzávažnější příhody, kterou nelze přičíst žádné jiné příčině.

³ Pokud je možné pacienta probudit a provést u něj **vyšetření na encefalopatii související s efektorovými buňkami imunitního systému (ICE)**, vyšetřete:

Orientovanost (orientovanost ohledně roku, měsíce, města, nemocnice = 4 body),

Pojmenovávání (pojmenujte tři předměty (např. „Ukažte hodiny, pero, knoflík“) = 3 body),

Sledování pokynů (např. „Ukažte mi 2 prsty“ nebo „Zavřete oči a vyplázněte jazyk“ = 1 bod),

Psaní (schopnost napsat standardní větu = 1 bod),

Pozornost (odečítejte pozpátku po desíti ze 100 = 1 bod).

Pokud pacienta nelze probudit a není schopen podstoupit vyšetření ICE (ICANS stupně 4) = 0 bodů.

⁴ Nelze přičíst žádné jiné příčině.

⁵ Všechny odkazy na podání dexamethasonu znamenají dexamethason nebo jeho ekvivalent.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami

Po léčbě přípravkem Columvi se vyskytly závažné případy syndromu neurotoxicity souvisejícího s imunitními efektorovými buňkami (ICANS), který může být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.8).

K nástupu ICANS může dojít souběžně s CRS, po ustoupení CRS nebo bez přítomnosti CRS. Mezi klinické známky a příznaky ICANS mohou mimo jiné patřit zmatenost, snížená úroveň vědomí, dezorientace, epileptické záchvaty, afázie a dysgrafie.

Po podání přípravku Columvi je třeba pacienty sledovat z hlediska známek a příznaků ICANS a případně je okamžitě léčit. Pacienti musí být poučeni, že mají vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví známky nebo příznaky ICANS (viz karta pacienta níže).

Při prvních známkách nebo příznacích ICANS postupujte podle pokynů k léčbě ICANS uvedených v tabulce 4. Léčbu přípravkem Columvi je třeba dle příslušných doporučení vysadit nebo trvale ukončit.

Karta pacienta

Předepisující lékař musí pacienta poučit o riziku výskytu CRS a ICANS a známkách a příznacích CRS a ICANS. Pacienti musí být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékaře, pokud se u nich vyskytnou známky nebo příznaky CRS a ICANS. Pacientům je třeba vydat kartu pacienta a poučit je, aby měli kartu neustále při sobě. Karta pacienta popisuje příznaky CRS a ICANS, při jejichž výskytu musí pacient okamžitě vyhledat lékaře.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Columvi má ~~malý~~ výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vzhledem k možnému výskytu ICANS jsou pacienti, kterým je podáván přípravek Columvi, vystaveni riziku snížené úrovně vědomí (viz bod 4.4). Pacienty s příznaky neurologických nežádoucích účinků a/nebo CRS (horečka, tachykardie, hypotenze, zimnice, hypoxie) je třeba poučit, že do odeznění příznaků nemají řídit ani obsluhovat stroje je třeba poučit, že po dobu 48 hodin po každé z dávek v rámci step-up dávkovacího schématu a v případě nového nástupu jakýchkoli příznaků ICANS (zmatenost, dezorientace, snížená úroveň vědomí) a/nebo CRS (horečka, tachykardie, hypotenze, zimnice, hypoxie) nesmí řídit ani obsluhovat stroje až do odeznění příznaků (viz body 4.4 a 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Všechny stupně	Stupeň 3 až 4
Poruchy nervového systému	<u>Syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami¹³</u>	<u>časté</u>	<u>méně časté</u>

¹³ ICANS podle kritérií Leea z roku 2019. Zahrnuje somnolenci, kognitivní poruchu, stav zmatenosti, delirium a dezorientaci.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami ICANS, včetně stupně 3 a vyššího stupně, byl hlášen v klinických studiích a po uvedení přípravku na trh. Nejčastějšími klinickými projevy ICANS byly zmatenost, snížená úroveň vědomí, dezorientace, epileptický záchvat, afázie a dysgrafie. Na základě dostupných údajů došlo ve většině případů k nástupu neurologické toxicity souběžně s CRS.

Pozorovaná doba do nástupu většiny příhod ICANS byla 1–7 dnů, s mediánem 2 dnů po poslední dávce. Pouze několik příhod ICANS bylo hlášeno po více než jednom měsíci od zahájení léčby přípravkem Columvi.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Columvi podán

[...]

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Columvi vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, **sdělte to okamžitě svému lékaři**. Příznaky jednotlivých nežádoucích účinků jsou uvedeny v bodě 4.

[...]

• **Neurologická toxicita včetně syndromu neurotoxicity souvisejícího s imunitními efektorovými buňkami:** účinky na nervový systém. K příznakům patří zmatenost, dezorientace, snížená pozornost, epileptický záchvat nebo potíže s psaním a/nebo mluvením. Je zapotřebí pečlivé sledování.

[...]

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Columvi ~~má~~ může ovlivnit Vaši schopnost řídit, jezdit na kole nebo používat nástroje či obsluhovat stroje.

Pokud pociťujete jakékoli příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit, včetně příznaků syndromu z uvolnění cytokinů (např. horečka, rychlý srdeční tep, závrať nebo točení hlavy, zimnice nebo dušnost), neřidte, nejezdte na kole ani nepoužívejte žádné nástroje či neobsluhujte žádné stroje, dokud se nebudete cítit lépe.

Neřidte, nepoužívejte nástroje či neobsluhujte stroje po dobu nejméně 48 hodin po podání každé z prvních dvou dávek přípravku Columvi, nebo pokud se u Vás objeví příznaky ICANS (jako je zmatenost, dezorientace, snížená pozornost, epileptický záchvat nebo potíže s psaním a/nebo mluvením) a/nebo příznaky syndromu z uvolnění cytokinů (např. horečka, rychlý srdeční tep, závrať nebo točení hlavy, zimnice nebo dušnost). Pokud se u Vás takové příznaky objeví, vyhněte se uvedeným činnostem a obraťte se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka. Více informací o nežádoucích účincích viz bod 4.

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, **sdělte to okamžitě svému lékaři**, protože můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči.

[...]

• **Syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (časté):** k příznakům mohou kromě dalších patřit zmatenost, dezorientace, snížená pozornost, epileptické záchvaty nebo potíže s psaním a/nebo mluvením

PŘÍLOHA II D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Další opatření k minimalizaci rizik: karta pacienta

Všichni pacienti musí před podáním přípravku Columvi obdržet kartu pacienta, která bude mít následující základní náležitosti:

- kontaktní údaje lékaře, který přípravek Columvi předepsal,
- přehled příznaků CRS a ICANS a pokyny pro pacienta, aby v případě jejich výskytu okamžitě vyhledal lékaře,

- poučení, že je třeba, aby pacient měl kartu pacienta neustále při sobě a předložil ji každému zdravotnickému pracovníkovi, který mu bude poskytovat péči (např. lékaři na pohotovosti apod.),
- informaci pro ošetřujícího lékaře, že léčba přípravkem Columvi je spojena s rizikem CRS a ICANS.

4. Agonisté receptoru peptidu 1 podobného glukagonu (GLP-1): dulaglutid; exenatid; insulin-degludek, liraglutid; liraglutid; insulin-glargin, lixisenatid; lixisenatid; semaglutid; tirzepatid – aspirace a aspirační pneumonie (EPITT č. 19974)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Látky: semaglutid, liraglutid, insulin-degludek / liraglutid, dulaglutid, lixisenatid, insulin-glargin / lixisenatid, exenatid

Aspirace ve spojení s celkovou anestézií nebo hlubokou sedací

U pacientů, kterým byly podávány agonisté receptoru GLP-1 a kteří podstoupili celkovou anestezii nebo hlubokou sedaci, byly hlášeny případy plicní aspirace. Před provedením zákroků s celkovou anestézií nebo hlubokou sedací je proto zapotřebí zvážit zvýšené riziko reziduálního obsahu žaludku v důsledku opožděného vyprazdňování žaludku (viz bod 4.8).

Látka: tirzepatid

Aspirace ve spojení s celkovou anestézií nebo hlubokou sedací

U pacientů, kterým byly podávány agonisté receptoru GLP-1 a kteří podstoupili celkovou anestezii nebo hlubokou sedaci, byly hlášeny případy plicní aspirace. Před provedením zákroků s celkovou anestézií nebo hlubokou sedací je proto zapotřebí zvážit zvýšené riziko reziduálního obsahu žaludku v důsledku opožděného vyprazdňování žaludku (viz bod 5.1).

Příbalová informace

Látky: semaglutid, liraglutid, insulin-degludek / liraglutid, dulaglutid, lixisenatid, insulin-glargin / lixisenatid, exenatid, tirzepatid

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický zákrok, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že užíváte přípravek [název přípravku].

5. 9valentní vakcína proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná); vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16 a 18] (rekombinantní, adsorbovaná) – granuloma (EPITT č. 20046)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Frekvence „méně časté“: zduření v místě podání injekce

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „méně časté (může postihnout až 1 osobu ze 100)“: bulka (zduření) v místě podání injekce