



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66732/2026
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 9.–12. března 2026

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. Vakcína proti onemocnění chikungunya (živá) – nový aspekt známého rizika aseptické meningitidy (EPITT č. 20250)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při užívání přípravku IXCHIQ byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, zejména u osob ve věku 65 let a starších a u osob s více chronickými nebo nekontrolovanými onemocněními, ale také u mladých dospělých bez relevantních komorbidit (viz bod 4.8). Závažná reaktogenita nebo nežádoucí účinky podobné onemocnění chikungunya mohou vést ke zhoršení celkového stavu včetně malátnosti a snížené chuti k jídlu, zhoršení již existujících onemocnění, zmatenosti, aseptické meningitidě, encefalopatii nebo encefalitidě, což může vést k pádům, hospitalizaci a úmrtí. [...]

4.8 Nežádoucí účinky

Dospělí ≥ 18 let věku

Po uvedení na trh byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, zejména u mužů ve věku 65 let a starších se základními chronickými onemocněními, jako je kardiovaskulární onemocnění, diabetes mellitus nebo

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



chronické onemocnění ledvin, ale také u mladých dospělých bez relevantních komorbidit. Tyto nežádoucí účinky zahrnovaly neurologické příhody, jako je fatální encefalitida, aseptická meningitida, zhoršení celkového stavu a exacerbace chronických onemocnění (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IXCHIQ užívat

Upozornění a opatření

[...] Závažné reakce na vakcínu byly hlášeny především u osob starších 65 let a u osob s chronickými onemocněními, jako je vysoký krevní tlak, cukrovka nebo srdeční choroby, ale také u zdravých mladých dospělých. [...]

2. Galantamin – Noční můry (EPITT č. 20196)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Psychiatrické poruchy

Frekvence „méně časté“:

Noční můry

Příbalová informace

4 Možné nežádoucí účinky

Frekvence „méně časté“:

Noční můry