



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569736/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům – část 2

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 27.–30. září 2021

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

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

1. mRNA² vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) – Comirnaty – erythema multiforme (EPITT č. 19721)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

„Erythema multiforme“ s frekvencí „Není známo“

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „Není známo“: kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme).

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

² Mediátorová ribonukleová kyselina.



2. mRNA³ vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) – Spikevax – erythema multiforme (EPITT č. 19720)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

„Erythema multiforme“ s frekvencí „Není známo“

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „Není známo“: kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme).

3. Piperacilin; piperacilin, tazobaktam – hemofagocytární lymfohistiocytóza (EPITT č. 19676)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

U pacientů léčených <piperacilinem/tazobaktamem><piperacilinem> byly hlášeny případy hemofagocytární lymfohistiocytózy, často po léčbě delší než 10 dnů. Hemofagocytární lymfohistiocytóza je život ohrožující syndrom patologické imunitní aktivity, který je charakterizován klinickými známkami a příznaky rozsáhlého systémového zánětu (jako jsou horečka, hepatosplenomegalie, hypertriacylglycerolemie, hypofibrinogenemie, vysoká hladina feritinu v séru, cytopenie a hemofagocytóza). Pacienti, u nichž se objeví časný projev patologické imunitní aktivity, je třeba okamžitě vyšetřit. Pokud je diagnostikována hemofagocytární lymfohistiocytóza, je třeba léčbu <piperacilinem/tazobaktamem><piperacilinem> ukončit.

Příbalová informace

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

Upozornění a opatření

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Byly hlášeny případy onemocnění, při kterém imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních bílých krvinek zvaných histiocyty a lymfocyty, což vede k zánětu (hemofagocytární lymfohistiocytóze). Pokud není toto onemocnění včas diagnostikováno a léčeno, může být život ohrožující. Zaznamenáte-li více příznaků, jako jsou horečka, zvětšené uzliny, pocit slabosti, pocit závratí, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

³ Mediátorová ribonukleová kyselina.

4. Warfarin – antikoagulancii indukovaná nefropatie (EPITT č. 19652)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

~~Použití u pacientů s poruchou funkce glomerulů~~ Antikoagulancii indukovaná nefropatie

U pacientů s poruchou integrity glomerulů nebo s onemocněním ledvin v anamnéze může dojít k akutnímu poškození ledvin, pravděpodobně v souvislosti s epizodami nadměrné antikoagulace a hematurie. Bylo hlášeno několik případů u pacientů bez dříve existujícího onemocnění ledvin. U pacientů se supratherapeutickou hodnotou INR a hematurií (včetně mikroskopické) se doporučuje pečlivé sledování včetně vyhodnocení funkce ledvin.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy ledvin a močových cest

Frekvence „není známo“: Antikoagulancii indukovaná nefropatie (viz bod 4.4)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“: Porucha funkce ledvin vyskytující se při nadměrné antikoagulaci a přítomnosti krve v moči (antikoagulancii indukovaná nefropatie).