



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790401/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 29-31 października 2018 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Takrolimus, do stosowania ogólnego – wirusowe zapalenie wątroby typu E (EPITT nr 19246)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakażenia, w tym zakażenia oportunistyczne

Pacjenci leczeni preparatami immunosupresyjnymi, w tym takrolimusem, są bardziej narażeni na zakażenia, w tym zakażenia oportunistyczne (bakteryjne, grzybicze, wirusowe i pierwotniakowe), ~~Wśród tych chorób znajdują się takie, jak~~ nefropatia związana z zakażeniem wirusem BK i postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia związana z zakażeniem wirusem JC (PML). Pacjenci są również w większym stopniu narażeni na zakażenia wirusem zapalenia wątroby (np. reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B i C oraz nowe zakażenie, a także wirusowe zapalenie wątroby typu E, które może przerodzić się w zapalenie przewlekłe). Zakażenia te są często związane z wysokim całkowitym obciążeniem immunosupresyjnym i mogą prowadzić do ciężkich lub śmiertelnych chorób. Lekarz powinien uwzględnić te choroby w diagnostyce różnicowej u pacjentów z immunosupresją, u których pogarsza się czynność wątroby lub nerek lub nasilają się objawy neurologiczne. Zapobieganie i leczenie należy prowadzić zgodnie z odpowiednimi wytycznymi klinicznymi.

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



2. Ksylometazolina – ciężka arytmia komorowa u pacjentów z zespołem długiego odstępu QT (EPITT nr 19242)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężki arytmie komorowe.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
· jeśli u pacjenta występuje choroba serca (np. zespół długiego odstępu QT)

Uwaga: w ulotce dla pacjenta należy dodać tekst „(np. zespół długiego odstępu QT)” do podpunktu, w którym jest mowa o chorobach serca, z uwzględnieniem istniejącego już sformułowania dotyczącego produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w poszczególnych krajach. W przypadku ulotek dla pacjenta, które nie zawierają wzmianki o „chorobie serca”, należy dodać punkt dotyczący „choroba serca (np. zespół długiego odstępu QT)”, zgodnie z powyższym brzmieniem.