



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165790/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 5—8 март 2018 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Цефалексин — остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)(EPITТ по 18911)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) е съобщена във връзка с лечението с цефалексин. При предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, показателни за тези реакции, приемът на цефалексин трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение. Най-голяма вероятност за поява на тези реакции има през първата седмица от лечението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Таблица на НЛР:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан (с неизвестна честота):

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

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



Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате цефалексин

ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦЕФАЛЕКСИН:

- ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след приемане на цефалексин или други антибактериални средства

Точка „Предупреждения и предпазни мерки“ — Обърнете специално внимание при цефалексин:

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза е съобщена при употребата на цефалексин. Остра генерализирана екзантематозна пустулоза се появява в началото на лечението като червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури, придружен от треска. Най-често срещаното местоположение: главно локализирано в кожните гънки, по торса и горните крайници. Най-висок риск за възникване на тази сериозна кожна реакция има през първата седмица от лечението. Ако се развие сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете да приемате цефалексин и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота:

Червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури, придружен от треска при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
Прекратете употребата на цефалексин, ако развиете тези симптоми, и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

2. Норепинефрин — Стрес-индуцирана кардиомиопатия (EPIIT no 19172)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: Стрес-индуцирана кардиомиопатия