



3 April 2018¹
EMA/PRAC/165789/2018
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 5.-8. března 2018

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. Cefalexin – akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) (EPITT č. 18911)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V souvislosti s léčbou cefalexinem byla hlášena akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pacient musí být v době vystavení předpisu upozorněn na známky a příznaky těchto účinků a mají být u něj pečlivě sledovány kožní reakce. Pokud se objeví známky a příznaky připomínající tyto reakce, musí být cefalexin okamžitě vysazen a je nutné zvážit alternativní léčbu. Většina těchto reakcí se s největší pravděpodobností objevila v prvním týdnu léčby.

4.8. Nežádoucí účinky

Seznam nežádoucích účinků léčiva:

Poruchy kůže a podkožní tkáň (frekvence „není známo“)

akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)

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



Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete cefalexin <užívat><používat>

PŘED <UŽITÍM><POUŽITÍM> CEFALEXINU INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE:

- pokud se u Vás po <užití><použití> cefalexinu nebo jiných antibakteriálních přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech.

Upozornění a opatření – u cefalexinu buďte zvláště opatrný(á):

při použití cefalexinu byla hlášena akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza se objevuje na začátku léčby jako červená šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýřky doprovázená horečkou. Nejobvyklejší výskyt: lokalizovaná převážně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách. Nejvyšší riziko výskytu této závažné kožní reakce je v prvním týdnu léčby. Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka či jiné z těchto kožních příznaků, přestaňte cefalexin používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře či vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“:

červená šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýřky doprovázená horečkou na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u vás objeví tyto příznaky, přestaňte cefalexin <užívat><používat> a okamžitě kontaktujte svého lékaře či vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

2. Norepinefrin – stresová kardiomyopatie (EPITT č. 19172)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Srdeční poruchy

Frekvence „není známo“: stresová kardiomyopatie