



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165796/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 5–8 marca 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. Cefaleksyna – ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) (EPITT nr 18911)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane z leczeniem cefaleksyną. W momencie przepisania leku należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują u nich reakcje skórne. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o tych reakcjach, należy natychmiast przerwać stosowanie cefaleksyny i rozważyć inne leczenie. Większość tych reakcji występowało podczas pierwszego tygodnia leczenia.

4.8. Działania niepożądane

Tabela działań niepożądanych leku:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej („częstość nieznana”)

ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

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



Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku cefaleksyna

PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZYJMOWANIA CEFALEKSYNY NALEŻY POWIEDZIEĆ LEKARZOWI:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu cefaleksyny lub innych leków przeciwbakteryjnych wystąpiły: ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, tworzenie się pęcherzy lub opryszczka jamy ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując cefaleksynę

Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane z leczeniem cefaleksyną. AGEP pojawia się na początku leczenia w postaci czerwonej, łuszczącej się, rozproszonej wysypki ze zgrubieniami podskórnymi i pęcherzami oraz z gorączką. Zmiany zajmują najczęściej fałdy skórne, tułów i kończyny górne. Największe ryzyko tej poważnej reakcji skórnej występuje w pierwszym tygodniu leczenia. Jeśli wystąpi ciężka wysypka lub inne spośród tych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie cefaleksyny i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej.

4. Możliwe działania niepożądane

„Częstość nieznana”:

czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami oraz z gorączką, występująca na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa); jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie cefaleksyny i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej. Patrz. także punkt 2.

2. Norepinefryna – kardiomiopatia indukowana stresem (EPITT nr 19172)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia serca

„Częstość nieznana”: kardiomiopatia indukowana stresem