



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/601855/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 28. - 31. listopada 2019.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

### **1. Željezova saharoza; željezova karboksimaltoza; željezov izomaltozid; željezov dekstran; natrijev željezov(III) glukonat – spazam koronarne arterije (EPITT br. 19408)**

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

##### Reakcije preosjetljivosti

Parenteralno primijenjeni pripravci željeza mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti, uključujući ozbiljne i potencijalno smrtonosne anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Reakcije preosjetljivosti zabilježene su i nakon što su primjene prethodnih doza parenteralnih kompleksa željeza prošle bez pojave reakcija. Zabilježene su reakcije preosjetljivosti koje su se razvile u Kounisov sindrom (akutni alergijski spazam koronarne arterije koji može dovesti do infarkta miokarda, vidjeti dio 4.8).

#### 4.8. Nuspojave

##### Srčani poremećaji

Učestalost „nepoznata“: Kounisov sindrom

---

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



## Uputa o lijeku

### 4. Moguće nuspojave

#### Alergijske reakcije

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova i simptoma koji mogu upućivati na ozbiljnu alergijsku reakciju ..... I bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.