



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/790416/2018  
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 29.–31. října 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. Systémová forma takrolimu – infekce virem hepatitidy E (EPITT č. 19246)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### Infekce včetně oportunních infekcí

Pacienti léčení imunosupresivy včetně takrolimu mají zvýšené riziko infekcí včetně oportunních infekcí (bakteriálních, mykotických, virových i protozoárních). ~~Mezi tyto stavy patří~~ jako nefropatie spojené s virem BK a progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) spojené s virem JC. Pacienti jsou rovněž vystaveni zvýšenému riziku infekcí spojených s virovou hepatitidou (například reaktivaci hepatitidy B a C a de novo infekci, jakož i hepatitidě E, která může přejít do chronické formy). Tyto infekce jsou často spojeny s vysokou celkovou imunosupresivní zátěží a mohou vést k závažným nebo dokonce fatálním stavům. Je třeba, aby lékaři vzali tyto skutečnosti v úvahu při diferenciální diagnostice u imunosuprimovaných pacientů se zhoršující se funkcí jater nebo ledvin nebo s neurologickými příznaky. Prevence a léčba mají být v souladu s příslušnými klinickými pokyny.

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



## 2. Xylometazolin – závažná komorová arytmie u pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu (EPITT č. 19242)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu léčených xylometazolinem může být zvýšené riziko závažných komorových arytmií.

### Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

#### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud trpíte chorobou srdce (např. syndromem dlouhého QT intervalu)

Poznámka: V příbalové informaci je text „(např. syndromem dlouhého QT intervalu)“ třeba přidat do odrážky zmiňující chorobu srdce, přičemž se zohlední již existující znění pro léčivé přípravky registrované národní procedurou. V případě příbalových informací, které „chorobu srdce“ nezmiňují, je třeba odrážku o „chorobě srdce (např. syndromu dlouhého QT intervalu)“ doplnit, a to v souladu s výše uvedeným zněním.