



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790408/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 29. - 31. listopada 2018.

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. Takrolimus u formulaciji za sistemsku primjenu - infekcija hepatitisom E (EPITT br. 19246)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Infekcije, uključujući oportunističke infekcije

Bolesnici koji se liječe imunosupresivima, uključujući takrolimus, izloženi su povećanom riziku od infekcija, uključujući oportunističke infekcije (bakterijske, gljivične, virusne i protozoalne). ~~U ta se stanja ubrajaju poput~~ nefropatije povezane s BK virusom i progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) povezane s JC virusom. Bolesnici su također izloženi povećanom riziku od infekcija virusnim hepatitisom (primjerice, reaktivacija i de novo infekcija virusom hepatitisa B i C, kao i infekcija virusom hepatitisa E, koja može postati kronična). Te su infekcije često povezane s visokim ukupnim opterećenjem imunosupresivima i mogu dovesti do ozbiljnih ili smrtonosnih stanja, što liječnici moraju uzeti u obzir pri postavljanju diferencijalne dijagnoze u imunosuprimiranih bolesnika s pogoršanjem funkcije jetre ili bubrega ili s neurološkim simptomima. Prevencija i liječenje trebaju biti u skladu s odgovarajućim kliničkim smjernicama.

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



2. Ksilometazolin - ozbiljna ventrikularna aritmija u bolesnika sa sindromom dugog QT intervala (EPITT br. 19242)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici sa sindromom dugog QT intervala koji se liječe ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite <naziv lijeka>

· ako bolujete od srčanih bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala)

Napomena: u uputi o lijeku tekst „(npr. sindrom dugog QT intervala)” treba dodati u natuknicu u kojoj se spominje srčana bolest, uzimajući u obzir već postojeći tekst za nacionalno odobrene lijekove. U uputama o lijeku u kojima se ne spominje „srčana bolest” treba dodati natuknicu „ako bolujete od srčanih bolesti (npr. sindrom dugog QT intervala)” u skladu s gore navedenim tekstom.