



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630316/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a 25. – 28. listopada 2021.

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. Ertapenem – toksična encefalopatija u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega (EPITT br. 19498)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Encefalopatija

Kod primjene ertapenema zabilježena je encefalopatija (vidjeti dio 4.8). Ako se sumnja na encefalopatiju izazvanu ertapenemom (npr. mioklonus, napadaji, promijenjeno stanje svijesti, smanjena razina svijesti), potrebno je razmotriti prekid primjene ertapenema. Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega izloženi su većem riziku od encefalopatije uzrokovane ertapenemom te oporavak može biti dugotrajan.

4.8. Nuspojave

Odrasli u dobi od 18 godina i stariji

Poremećaji živčanog sustava

Učestalost „nepoznato“: encefalopatija (vidjeti dio 4.4)

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



2. Labetalol – bol u bradavicama i potisnuta laktacija (EPITT br. 19639)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Dojenje

- Prijavljena je bol u bradavicama i Raynaudov fenomen bradavice (vidjeti dio 4.8).

4.8. Nuspojave

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Učestalost „nepoznato“: bol u bradavicama, Raynaudov fenomen bradavice

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Prijavljena je bol u bradavicama i Raynaudov fenomen bradavice (vidjeti dio 4.).

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Bol u bradavicama
- Povremeno smanjenje protoka krvi do bradavica, što može uzrokovati utrnulost bradavica te blijede i bolne bradavice (Raynaudov fenomen)

3. Lenvatinib – kolitis (EPITT br. 19691)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Učestalost „manje često“: kolitis

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Ostale nuspojave uključuju:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Upala debelog crijeva (kolitis)