



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630331/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 25–28 października 2021 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. Ertapenem — toksyczna encefalopatia u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (EPITT nr 19498)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Encefalopatia

Notowano przypadki encefalopatii związane ze stosowaniem ertapenemu (patrz punkt 4.8). Jeśli podejrzewa się występowanie encefalopatii indukowanej ertapenemem (np. na podstawie mioklonii, drgawek, zaburzeń stanu psychicznego, obniżonego poziomu świadomości), należy rozważyć przerwanie leczenia ertapenemem. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek są bardziej narażeni na wystąpienie encefalopatii indukowanej ertapenemem, której ustępowanie może być długotrwałe.

4.8. Działania niepożądane

Dorośli w wieku co najmniej 18 lat

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: encefalopatia (patrz punkt 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 – ból brodawek piersi i zahamowanie laktacji (EPITT nr 19639)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Karmienie piersią

- Notowano przypadki bólu brodawek piersi i objawu Raynauda dotyczącego brodawek piersi (patrz punkt 4.8).

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: ból brodawek piersi, objaw Raynauda dotyczący brodawek piersi

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Notowano przypadki bólu brodawek piersi i objawu Raynauda dotyczącego brodawek piersi (patrz punkt 4).

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ból brodawek piersi
- Przemijające zmniejszenie napływu krwi do brodawek piersi, co może spowodować, drętwienie brodawek, ich bladość i ból (objaw Raynauda).

3. Lenwatynib – zapalenie jelita grubego (EPITT nr 19691)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość występowania „niezbyt często”: zapalenie jelita grubego

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane obejmują:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

Zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego)