



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569728/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale – Dio 2.

Usvojeno na sjednici PRAC-a 27. – 30. rujna 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. Cjepivo protiv COVID-19 (mRNA², modificiranih nukleozida) – Comirnaty – multiformni eritem (EPITT br. 19721)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

„Multiformni eritem“ s učestalošću „Nepoznato“

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost „Nepoznato“: kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta ili „bikovo oko“ s tamno crvenim središtem okruženim svjetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem).

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

² *glasnička ribonukleinska kiselina* (engl. *messenger ribonucleic acid*)



2. Cijepivo protiv COVID-19 (mRNA³, modificiranih nukleozida) – Spikevax – multiformni eritem (EPITT br. 19720)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

„Multiformni eritem“ s učestalošću „Nepoznato“

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Učestalost „Nepoznato“: kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta ili „bikovo oko“ s tamno crvenim središtem okruženim svjetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem).

3. Piperacilin; piperacilin, tazobaktam – hemofagocitna limfocitocitoza (EPITT br. 19676)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hemofagocitna limfocitocitoza (HLH)

U bolesnika liječenih <piperacilinom/tazobaktamom><piperacilinom> prijavljeni su slučajevi HLH-a, često nakon liječenja duljeg od 10 dana. HLH je sindrom patološke aktivacije imunskog sustava koji je opasan po život i koji karakteriziraju klinički znakovi i simptomi prekomjerne sistemske upale (npr. vrućica, hepatosplenomegalija, hipertrigliceridemija, hipofibrinogenemija, visoke razine serumskog feritina, citopenije i hemofagocitoza). Bolesnika kod kojeg se razviju rani znakovi patološke aktivacije imunskog sustava treba odmah procijeniti. Ako se dijagnosticira HLH, treba prekinuti terapiju <piperacilinom/tazobaktamom><piperacilinom>.

Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

Hemofagocitna limfocitocitoza

Prijavljeni su slučajevi bolesti kod koje imunski sustav proizvodi prekomjerne količine inače normalnih bijelih krvnih stanica zvanih histioci i limfociti, što dovodi do upale (hemofagocitne limfocitocitoze). To stanje može biti opasno po život ako se ne dijagnosticira i ne liječi u ranoj fazi. Ako primijetite više simptoma kao što su vrućica, otečene žlijezde, osjećaj slabosti, ošamućenost, nedostatak zraka, modrice ili kožni osip, odmah se obratite svojem liječniku.

³ glasnika ribonukleinska kiselina (engl. *messenger ribonucleic acid*)

4. Varfarin – nefropatija povezana s antikoagulansom (EPITT br. 19652)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

~~Primjena u bolesnika s promijenjenom glomerularnom funkcijom~~ Nefropatija povezana s antikoagulansom

U bolesnika s promijenjenim glomerularnim integritetom ili s bolešću bubrega u anamnezi može doći do akutnog oštećenja bubrega, što može biti povezano s epizodama prekomjerne antikoagulacije i hematurije. Prijavljeno je nekoliko slučajeva u bolesnika koji nisu imali otprije postojeću bolest bubrega. U bolesnika sa suprat terapijskim INR-om i hematurijom (uključujući mikroskopsku) savjetuje se pomno praćenje kao i procjena funkcije bubrega.

4.8. Nuspojave

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Učestalost „Nepoznato“: Nefropatija povezana s antikoagulansom (vidjeti dio 4.4)

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nuspojave s nepoznatom učestalošću: Oštećenje funkcije bubrega koje se javlja uz prekomjernu antikoagulaciju i prisutnost krvi u urinu (nefropatija povezana s antikoagulansom).