



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/569721/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie – fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń – część 2

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 27-30 września 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. Szczepionka mRNA<sup>2</sup> przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) – Comirnaty – rumień wielopostaciowy (EPITT nr 19721)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

„rumień wielopostaciowy” z częstością występowania „częstość nieznana”

#### Ulotka dla pacjenta

##### 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość występowania „częstość nieznana”: skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy).

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

<sup>2</sup> Informacyjny kwas rybonukleinowy



## **2. Szczepionka mRNA<sup>3</sup> przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) – Spikevax – rumień wielopostaciowy (EPITT nr 19720)**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

#### 4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

„rumień wielopostaciowy” z częstością występowania „częstość nieznana”

### **Ulotka dla pacjenta**

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość występowania „częstość nieznana”: skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy).

## **3. Piperacylina; piperacylina z tazobaktamem – limfohistiocytoza hemofagocytarna (EPITT nr 19676)**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH)

U pacjentów leczonych <piperacyliną z tazobaktamem><piperacyliną> notowano przypadki HLH, często po leczeniu trwającym ponad 10 dni. Jest to zagrażający życiu zespół nieprawidłowej aktywacji immunologicznej, odznaczający się występowaniem takich klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych, jak nasilone zapalenie uogólnione (np. gorączka, hepatosplenomegalia, hipertriglicerydemia, hipofibrynogenemia, duże stężenie ferrytyny w surowicy, cytopenia i hemofagocytoza). Jeśli u pacjenta wystąpią wczesne objawy nieprawidłowej aktywacji immunologicznej, należy niezwłocznie rozpocząć diagnozowanie. W razie ustalenia rozpoznania HLH należy przerwać leczenie <piperacyliną z tazobaktamem><piperacyliną>.

### **Ulotka dla pacjenta**

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Limfohistiocytoza hemofagocytarna

Notowano przypadki wystąpienia choroby, w której układ odpornościowy wytwarza za dużo zazwyczaj prawidłowych białych krwinek zwanych histiocytami i limfocytami, co powoduje stan zapalny (limfohistiocytoza hemofagocytarna). Choroba ta może zagrażać życiu, jeśli nie zostanie wcześniej zdiagnozowana i poddana leczeniu. W przypadku wystąpienia wielu objawów, takich jak gorączka,

---

<sup>3</sup> Informacyjny kwas rybonukleinowy

powiększenie węzłów chłonnych, uczucie osłabienia, zawroty głowy, duszność, zasinienie lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **4. Warfaryna – nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi (EPITT nr 19652)**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

~~Stosowanie u pacjentów ze zmienioną funkcją kłębuszkową~~Nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi

U pacjentów ze zmienioną integralnością funkcji kłębuszkowej lub z chorobą nerek w wywiadzie, może wystąpić ostre uszkodzenie nerek, być może w związku z epizodami nadmiernej antykoagulacji i hematurii. Zgłoszono kilka przypadków u pacjentów, u których nie występowała wcześniej choroba nerek. Jeśli u pacjentów występuje zbyt duża (supraterapeutyczna) wartość INR i hematuria (w tym mikroskopowa), zaleca się ścisłą obserwację, w tym ocenę czynności nerek.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi (patrz punkt 4.4)

### **Ulotka dla pacjenta**

4. Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania: zaburzenia czynności nerek przebiegające z nadmierną antykoagulacją i występowaniem krwi w moczu (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi).