



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15648/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 12. do 15. siječnja 2026.

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 opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Cefazolin; cefazolin, lidokainklorid – Kounisov sindrom (EPITT br. 20204)

Uzimajući u obzir već postojeći navod za neke nacionalno odobrene lijekove, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će tekst morati prilagoditi pojedinačnim lijekovima.

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preosjetljivost

Zabilježeni su slučajevi Kounisova sindroma u bolesnika liječenih cefazolinom. Kounisov sindrom definiran je kao skup kardiovaskularnih simptoma koji se javlja uz alergijsku reakciju ili reakciju preosjetljivosti zbog sužavanja koronarnih arterija, što potencijalno može uzrokovati infarkt miokarda.

4.8 Nuspojave

Srčani poremećaji s učestalošću „nepoznato”

Kounisov sindrom

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



Uputa o lijeku

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

Upozorenja i mjere opreza

Pri primjeni cefazolina prijavljeni su znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem i bol u prsnoj koži. Odmah prekinite primjenu cefazolina i odmah se obratite svojem liječniku ili hitnoj medicinskoj pomoći ako primijetite bilo koji od tih znakova.

4 - Moguće nuspojave

Ostale moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Bol u prsnoj koži, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

2. Erdafitinib – ubrzani rast (EPITT br. 20194)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2 Doziranje i način primjene

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene erdafitiniba u pedijatrijskoj populaciji za liječenje urotelnog karcinoma. Sigurnost i djelotvornost erdafitiniba u pedijatrijskih bolesnika (<18 godina starosti) nisu utvrđene. Trenutačno dostupni podaci o sigurnosti opisani su u dijelu 4.8.

4.8 Nuspojave

(u dijelu „Opis odabranih nuspojava“ i nakon dijela „Odstupanja u laboratorijskim nalazima“)

Pedijatrijska populacija

U pedijatrijskih bolesnika (<18 godina) koji su primali erdafitinib izvan odobrene indikacije u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet, zabilježeno je ubrzanje rasta i epifizioliza glave bedrene kosti.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja erdafitiniba u svim podskupinama pedijatrijske populacije za liječenje urotelnog karcinoma (vidjeti dio dijelove 4.2 i 4.8 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

Uputa o lijeku

2 Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Balversa

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata. Naime, ~~nema iskustva~~ iskustvo s primjenom lijeka Balversa u toj dobnoj skupini je ograničeno. Pogledajte dio 4. za više informacija.

4 Moguće nuspojave

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Balversa može uzrokovati ubrzani rast ili nepravilni rast odnosno oštećenje zgloba kuka u pedijatrijskih bolesnika (<18 godina starosti). Ako Vi ili Vaše dijete osjetite bol u kuku ili koljenu ili imate neobjašnjeno šepanje, obratite se svojem liječniku.

3. Pegilirani liposomski doksorubicin – lokalizirana bubrežna trombotična mikroangiopatija (EPITT br. 20193)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Lokalizirana bubrežna trombotična mikroangiopatija: učestalost – nepoznato

Uputa o lijeku

4 Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- začepljenje vrlo malih krvnih žila u bubrezima (lokalizirana bubrežna trombotična mikroangiopatija)