



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/66740/2026  
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 9. do 12. ožujka 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. Cjepivo protiv chikungunye, živo – novi aspekt poznatog rizika od aseptičnog meningitisa (EPITT br. 20250)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prijavljene su ozbiljne nuspojave pri primjeni cjepiva IXCHIQ, osobito u osoba u dobi od 65 i više godina te u osoba s više osnovnih kroničnih i/ili nekontroliranih zdravstvenih stanja, ali i u mladih odraslih osoba bez relevantnih komorbiditeta (vidjeti dio 4.8). Teška reaktogenost ili nuspojave slične chikungunyi mogu dovesti do pogoršanja općeg stanja, uključujući malaksalost i smanjen apetit, pogoršanje već postojećih bolesti, stanje konfuzije, aseptični meningitis, encefalopatiju ili encefalitis, što dovodi do padanja, hospitalizacije i smrti. [...]

##### 4.8 Nuspojave

###### Odrasli u dobi ≥ 18 godina

U razdoblju nakon stavljanja cjepiva u promet prijavljene su ozbiljne nuspojave, osobito u muškaraca u dobi od 65 i više godina s osnovnim kroničnim zdravstvenim stanjima kao što su kardiovaskularna bolest, dijabetes ili kronična bolest bubrega, ali i u mladih odraslih osoba bez relevantnih

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



komorbiditeta. Te nuspojave uključivale su neurološke događaje kao što su smrtonosni encefalitis, aseptični meningitis, pogoršanje općeg stanja i pogoršanje kroničnih zdravstvenih stanja (vidjeti dio 4.4).

### **Uputa o lijeku**

2 Što morate znati prije nego što primite IXCHIQ

### **Upozorenja i mjere opreza**

[...] Ozbiljne reakcije na cjepivo prijavljene su uglavnom u osoba u dobi od 65 i više godina te u osoba s kroničnim zdravstvenim stanjima, kao što su visoki krvni tlak, dijabetes ili srčana bolest, ali i u zdravih mladih odraslih osoba. [...]

## **2. Galantamin – noćne more (EPITT br. 20196)**

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

4.8 Nuspojave

Psihijatrijski poremećaji

Učestalost „manje često“:

noćna mora

### **Uputa o lijeku**

4 Moguće nuspojave

Učestalost „manje često“:

noćne more