



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15656/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 12–15 stycznia 2026 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 produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Istniejący tekst, który ma zostać usunięty, został ~~przekreślony~~.

1. Cefazolina; cefazolina, chlorowodorek lidokainy – zespół Kounisa (EPITT nr 20204)

Ponieważ niektóre zapisy znajdują się już w drukach informacyjnych niektórych produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej, podmioty odpowiedzialne będą musiały ewentualnie dostosować ten tekst do poszczególnych produktów.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadwrażliwość

U pacjentów leczonych cefazoliną notowano przypadki zespołu Kounisa. Zespół Kounisa określa się jako objawy sercowo-naczyniowe występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości związanych ze zwężeniem tętnic wieńcowych, i mogących prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

4.8 Działania niepożądane

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



Zaburzenia serca z częstością występowania „częstość nieznana”

Zespół Kounisa

Ulotka dla pacjenta

2 - Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania cefazoliny notowano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem i ból w klatce piersiowej. Jeśli zauważy się wystąpienie któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie cefazoliny i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

4 - Możliwe działania niepożądane

Inne możliwe działania niepożądane

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

Ból w klatce piersiowej, mogący wskazywać na reakcję alergiczną o możliwym ciężkim przebiegu, zwaną zespołem Kounisa

2. Erdafitynib – przyspieszenie wzrostu (EPITT nr 20194)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci i młodzież

Erdafitynib nie ma odpowiedniego zastosowania w populacji dzieci i młodzieży w leczeniu raka urotelialnego. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności erdafitynibu u dzieci i młodzieży (w wieku <18 lat). Dostępne obecnie dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania przedstawiono w punkcie 4.8.

4.8 Działania niepożądane

(Pod nagłówkiem „Opis wybranych działań niepożądanych” i po akapicie „Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych”)

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych prowadzonych poza zatwierdzonym wskazaniem i poza zarejestrowanymi wskazaniami w okresie po wprowadzeniu do obrotu u dzieci i młodzieży (w wieku <18 lat) otrzymujących erdafitynib notowano przyspieszenie wzrostu i złuszczenie głowy kości udowej.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań erdafitynibu we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży we wskazaniu rak urotelialny (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz ~~punkt~~ punkty 4.2 i 4.8).

Ulotka dla pacjenta

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Balversa

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Wynika to z ~~braku~~ ograniczonego doświadczenia w stosowaniu leku Balversa w tej grupie wiekowej. Więcej informacji znajduje się w punkcie 4.

4. Możliwe działania niepożądane

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Lek Balversa może powodować przyspieszony wzrost lub nieprawidłowy wzrost lub uszkodzenie stawu biodrowego u dzieci i młodzieży (w wieku <18 lat). Jeśli pacjent odczuwa ból w stawie biodrowym lub kolanowym lub doświadcza utykania o niewyjaśnionej przyczynie, należy skonsultować się z lekarzem.

3. Pegylowana doksorubicyna liposomalna – mikroangiopatia zakrzepowa ograniczona do nerek (EPITT nr 20193)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Mikroangiopatia zakrzepowa ograniczona do nerek: częstość występowania – częstość nieznana

Ulotka dla pacjenta

4 Możliwe działania niepożądane

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

- zatykanie drobnych naczyń krwionośnych w nerkach (mikroangiopatia zakrzepowa ograniczona do nerek)