



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167766/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 5–8 maja 2025 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. Sertralina — acyduria glutarowa typu II (MADD, ang. multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency) (EPITT nr 20125)

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Tabela 1. Działania niepożądane

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość występowania „częstość nieznana”:

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



Zaburzenie przypominające acydurię glutarową typu II* (MADD, ang. multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency)

* Działanie niepożądane zidentyfikowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość występowania „częstość nieznana”:

Oslabienie mięśni i silny ból mięśni, mogące być objawem zaburzenia przypominającego acydurię glutarową typu II.

2. Sulfametoksazol, trimetoprym (kotrimoksazol) – wstrząs krążeniowy (EPITT nr 20135)

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia naczyniowe

Częstość występowania „częstość nieznana”:

Wstrząs krążeniowy

Opis wybranych działań niepożądanych

...

Wstrząs krążeniowy

W związku ze stosowaniem sulfametoksazolu z trimetoprymem — zwłaszcza u pacjentów z osłabioną odpornością — występowały przypadki wstrząsu krążeniowego, często z jednoczesną gorączką, niereagującego na standardowe leczenie nadwrażliwości.

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta po przyjęciu tego leku wystąpi jednocześnie wiele objawów, takich jak gorączka, bardzo niskie ciśnienie krwi lub przyspieszenie częstości akcji serca, należy natychmiast się zgłosić na oddział ratunkowy, ponieważ mogą być to objawy wstrząsu.