



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135703/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 7–10 kwietnia 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. Chlorowodorek oksytetracykliny, octan hydrokortyzonu, siarczan polimyksyny B (krople do uszu, krople do oczu, zawiesina, maść) – zaburzenia słuchu i układu przedsionkowego (EPITT nr 20120)

Podmioty odpowiedzialne powinny dostosować poniższy tekst do dotychczasowych informacji dotyczących poszczególnych produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej, biorąc pod uwagę, że poniższy tekst zawiera minimalne informacje, które należy uwzględnić, bez wpływu na dotychczasowe przeciwwskazania lub bardziej zdecydowane zalecenia dotyczące stosowania w przypadku perforacji błony bębenkowej.

Krople do uszu, krople do uszu (oczu)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie doustne

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



W trakcie leczenia należy dbać o to, aby przewód słuchowy był wolny od wysięku, woskowiny i innych zanieczyszczeń.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Zaburzenia ucha i błędnika

Niezalecane w przypadku perforacji błony bębenkowej. (Uwaga: to ostrzeżenie należy dodać tylko w tych produktach, w których w punkcie 4.3 nie ma aktualnego przeciwwskazania)

W przypadku uszkodzonej błony bębenkowej występuje ryzyko ototoksyczności z uszkodzeniem ślimaka lub układu przedsionkowego. Uwaga: w przypadku produktów, w których w punkcie 4.3 jest aktualne przeciwwskazanie, należy dodać odniesienie: (patrz punkt 4.3).

Notowano przypadki zatkania przewodu słuchowego zewnętrznego na skutek nagromadzenia się kropli do uszu <nazwa własna>, co prowadziło do zaburzeń słuchu lub zawrotów głowy. Problemy te zazwyczaj ustępowały po przepłukaniu przewodu słuchowego lub usunięciu pozostałości produktu.

4.8 Działania niepożądane

Następujące informacje wraz z przypisem należy dodać w kategorii „Zaburzenia ucha i błędnika” klasyfikacji układów i narządów (SOC), z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:*

Niedosłuch*

Głuchota*

Szumy uszne*

Następujące informacje wraz z przypisem należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów (SOC), z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:*

Zawroty głowy*

*zatkanie przewodu słuchowego zewnętrznego na skutek nagromadzenia się kropli do uszu <nazwa własna>, co prowadziło do zaburzeń słuchu (niedosłuch, głuchota, szumy uszne) lub zawrotów głowy (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent obecnie lub w przeszłości

- miał uszkodzoną błonę bębenkową (Uwaga: to ostrzeżenie należy dodać na nowo tylko w produktach, w których w punkcie 2 nie ma aktualnego przeciwwskazania)

Pacjent powinien zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią u niego zaburzenia słuchu lub równowagi.

4. Możliwe działania niepożądane

Następujące działanie niepożądane należy dodać z częstością występowania określoną jako częstość *nieznana*:

- zaburzenia słuchu (utrata słuchu, głuchota, dzwonienie lub brzęczenie w uszach) lub zawroty głowy spowodowane zatkanie przewodu słuchowego (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Maść do uszu

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezalecany w przypadku perforacji błony bębenkowej. (Uwaga: to nowe ostrzeżenie należy dodać tylko w tych produktach, w których w punkcie 4.3 nie ma aktualnego przeciwwskazania)

W przypadku uszkodzonej błony bębenkowej występuje ryzyko ototoksyczności z uszkodzeniem ślimaka lub układu przedsionkowego. Uwaga: w przypadku produktów, w których w punkcie 4.3 jest aktualne przeciwwskazanie, należy dodać odniesienie: (patrz punkt 4.3).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent obecnie lub w przeszłości

- miał uszkodzoną błonę bębenkową (Uwaga: to ostrzeżenie należy dodać na nowo tylko w produktach, w których w punkcie 2 nie ma aktualnego przeciwwskazania)

2. Regorafenib – hiperamonemia, encefalopatia hiperamonemiczna (EPITT nr 20147)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Encefalopatia hiperamonemiczna

W związku ze stosowaniem regorafenibu obserwowano wystąpienie encefalopatii hiperamonemicznej, w tym przypadki śmiertelne (patrz punkt 4.8). U pacjentów, u których wystąpi niewyjaśniony letarg lub zmiany stanu psychicznego, należy oznaczyć stężenie amoniaku i wdrożyć odpowiednie postępowanie kliniczne. W razie potwierdzenia encefalopatii hiperamonemicznej, należy rozważyć trwałe przerwanie leczenia regorafenibem.

4.8 Działania niepożądane

Tabela 3. Działania niepożądane leku (ADR, ang. adverse drug reactions) zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu u pacjentów leczonych produktem leczniczym Stivarga

Zaburzenia układu nerwowego

Encefalopatia hiperamonemiczna, częstość występowania: „częstość nieznana”

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Stivarga

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Stivarga (...)

- ~~jeśli u pacjenta~~ **wystąpią silne i uporczywe bóle głowy, zaburzenia widzenia, drgawki, brak energii, senność, zaburzenia świadomości lub zmiany stanu psychicznego** (takie jak splątanie, utrata pamięci lub utrata orientacji), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana

- brak energii, splątanie, senność, drżenie, zaburzenia świadomości – te objawy mogą być objawami toksycznego uszkodzenia mózgu, spowodowanego wysokim stężeniem amoniaku we krwi (encefalopatia hiperamonemiczna).