



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66747/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 9–12 marca 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. Szczepionka przeciw chikungunya (żywa) — nowy aspekt dotyczący znanego ryzyka aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (EPITT nr 20250)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zgłaszano poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego IXCHIQ, zwłaszcza u osób w wieku 65 lat i starszych oraz u osób z wieloma przewlekłymi lub niekontrolowanymi schorzeniami, lecz także u młodych osób dorosłych bez istotnych chorób współistniejących (patrz punkt 4.8). Ciężka reaktogenność lub działania niepożądane przypominające gorączkę chikungunya mogą doprowadzić do pogorszenia stanu ogólnego, w tym złego samopoczucia i zmniejszonego apetytu, zaostrzenia chorób współistniejących, stanu splątania, aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, encefalopatii lub zapalenia mózgu, prowadzącego do upadków, hospitalizacji i zgonu. [...]

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



4.8 Działania niepożądane

Dorośli w wieku ≥ 18 lat

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano poważne działania niepożądane, zwłaszcza u mężczyzn w wieku 65 lat i starszych z przewlekłymi schorzeniami, takimi jak choroby układu sercowo-naczyniowego, cukrzyca lub przewlekła choroba nerek, lecz także u młodych osób dorosłych bez istotnych chorób współistniejących. Do tych działań niepożądanych należały zdarzenia neurologiczne, takie jak prowadzące do zgonu zapalenie mózgu, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, pogorszenie stanu ogólnego i zaostrzenie chorób przewlekłych (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

2 Informacje ważne przed przyjęciem leku IXCHIQ

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...] Poważne reakcje na szczepionkę zgłaszano głównie u osób w wieku 65 lat i starszych oraz u osób z chorobami przewlekłymi, takimi jak nadciśnienie tętnicze, cukrzyca lub choroby serca, lecz także u zdrowych młodych osób dorosłych. [...]

2. Galantamina – koszmary senne (EPITT nr 20196)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia psychiczne

Częstość występowania „niezbyt często”:

Koszmary senne

Ulotka dla pacjenta

4 Możliwe działania niepożądane

Częstość występowania „niezbyt często”:

Koszmary senne