



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2026¹
EMA/PRAC/204238/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 31 august - 3 septembrie 2026

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Acesta se găsește pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~țâiat~~.

1. Oxacilină – Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) (EPITT nr. 20223)

Având în vedere formularea deja existentă în unele medicamente autorizate la nivel național, ar putea fi necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să adapteze textul la medicamentele individuale.

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Următoarea atenționare trebuie adăugată la punctul referitor la reacțiile de hipersensibilitate.

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), care poate pune viața în pericol sau poate fi letală, a fost raportată în asociere cu tratamentul cu oxacilină (vezi pct. 4.8). Pacienții trebuie informați cu privire la semnele și simptomele reacțiilor adverse cutanate severe și trebuie să solicite imediat sfatul medicului când observă semne sau simptome care sugerează aceste reacții. Dacă apar semne și simptome care sugerează sindromul DRESS, terapia cu {denumirea inventată} trebuie retrasă imediat și trebuie avut în vedere alt tratament (după caz). Dacă pacientul

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



are o reacție adversă cutanată severă, de exemplu, sindrom DRESS, tratamentul cu oxacilină nu poate fi reluat niciodată la acest pacient.

4.8 Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență „necunoscută”:

Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)

Prospect

Pentru produsele cu cale de administrare intravenoasă/intramusculară:

2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați {denumirea inventată}

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza {denumirea inventată} dacă ați avut vreodată erupții pe piele severe sau descuamare a pielii, vezicule și/sau afte după ce ați utilizat acest medicament sau alte substanțe active similare, cum sunt alte peniciline. Acest medicament poate cauza o reacție gravă pe piele. Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestei reacții grave pe piele descrise la punctul 4.

4. Reacții adverse posibile

Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome de reacții grave pe piele:

erupție extinsă pe piele, febră mare și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).

Pentru produsele cu administrare orală:

2 Ce trebuie să știți înainte să luați {denumirea inventată}

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua {denumirea inventată} dacă ați avut vreodată erupții severe pe piele sau descuamare a pielii, vezicule și/sau afte după ce ați utilizat acest medicament sau alte substanțe active similare, cum sunt alte peniciline. Acest medicament poate cauza reacții grave pe piele. Opriti tratamentul cu {denumirea inventată} și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestei reacții grave pe piele descrise la punctul 4.

4. Reacții adverse posibile

Opriti tratamentul cu {denumirea inventată} și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome de reacții adverse grave pe piele:

erupție extinsă pe piele, febră mare și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).