



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601865/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 28. až 31. októbra 2019

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Železo-sacharóza; železo-karboxymaltóza; železo-izomaltozid; železo-dextrán; glukonát sodno-železitý – Spazmus koronárnej artérie (EPITT č. 19408)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivosti

Parenterálne podávané lieky obsahujúce železo môžu spôsobiť reakcie z precitlivosti vrátane závažných a potenciálne smrteľných anafylaktických/anafylaktoidných reakcií. Reakcie z precitlivosti boli tiež hlásené po predchádzajúcich bezproblémových dávkach parenterálnych zlúčenín železa. Boli hlásené reakcie z precitlivosti, z ktorých sa vyvinul Kounisov syndróm (akútny alergický spazmus koronárnej artérie, ktorý môže viesť k infarktu myokardu, pozri časť 4.8).

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Frekvencia výskytu „neznáme“: Kounisov syndróm

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



Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Alergické reakcie

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov, ktoré môžu naznačovať závažnú alergickú reakciu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi A bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.