



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135722/2025
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 7. až 10. apríla 2025

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. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má odstrániť, je prečiarknutý.

1. Oxytetracyklínium-chlorid, hydrokortizón-acetát, polymyxínium-sulfát B (ušné/očné kvapky/suspensia/masť) – poruchy sluchu a vestibulárne poruchy (EPITT č. 20120)

Nasledujúci text je potrebné prispôbiť existujúcim informáciám o lieku jednotlivých vnútroštátne povolených liekov držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, berúc do úvahy, že nasledujúci text predstavuje minimálne informácie, ktoré majú byť uvedené bez toho, aby tým boli ovplyvnené existujúce kontraindikácie alebo prísnejšie odporúčania týkajúce sa používania v prípade perforácie ušného bubienka.

Ušné kvapky, ušné/očné kvapky

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Podanie do ucha:

Zvukovod sa má počas liečby udržiavať čistý, bez exsudátu, ušného mazu alebo debris.

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



4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Poruchy ucha a labyrintu

Neodporúča sa v prípade perforácie ušného bubienka. (Poznámka: Toto upozornenie sa má vložiť pri liekoch, ktoré v súčasnosti nemajú uvedenú kontraindikáciu v časti 4.3)

V prípade perforovaného ušného bubienka existuje riziko ototoxicity s kochleárnym alebo vestibulárnym poškodením. Poznámka: pre lieky s uvedenou kontraindikáciou v časti 4.3 sa má pridať odkaz: (pozri časť 4.3.)

Boli hlásené prípady upchatia vonkajšieho zvukovodu v dôsledku nahromadenia ušných kvapiek [názov lieku], čo viedlo k poruchám sluchu alebo závratom. Tieto problémy sa bežne vyriešili prepláchnutím zvukovodu alebo odstránením zvyškov lieku.

4.8 Nežiaduce účinky

Do triedy orgánových systémov Poruchy ucha a labyrintu s frekvenciou „neznáme“ a s poznámkou pod čiarou* sa má pridať tento text:

Hypakúzia*

Hluchota*

Tinitus*

Do triedy orgánových systémov Poruchy nervového systému s frekvenciou „neznáme“ a s poznámkou pod čiarou* sa má pridať tento text:

Závraty*

*upchatie vonkajšieho zvukovodu v dôsledku nahromadenia ušných kvapiek [názov lieku], čo vedie k poruchám sluchu (hypakúzia, hluchota, tinitus) alebo k závratom (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali

- perforovaný ušný bubienok (Poznámka: toto upozornenie sa má vložiť len pri liekoch, ktoré v súčasnosti nemajú uvedenú kontraindikáciu v časti 2)

Ak sa u vás vyskytnú poruchy sluchu alebo rovnováhy, vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

V časti frekvencia *neznáme* sa má pridať tento text:

- poruchy sluchu (strata sluchu, hluchota, zvonenie alebo hučanie v ušiach) alebo závraty spôsobené upchatím zvukovodu (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia).

Ušná masť

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Poruchy ucha a labyrintu

Neodporúča sa v prípade perforácie ušného bubienka. (Poznámka: Toto upozornenie sa má vložiť pri liekoch, ktoré v súčasnosti nemajú uvedenú kontraindikáciu v časti 4.3)

V prípade perforovaného ušného bubienka existuje riziko ototoxicity s kochleárnym alebo vestibulárnym poškodením. Poznámka: pre lieky s uvedenou kontraindikáciou v časti 4.3 sa má pridať odkaz: (pozri časť 4.3.)

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali

- perforovaný ušný bubienok (Poznámka: toto upozornenie sa má vložiť len pri liekoch, ktoré v súčasnosti nemajú uvedenú kontraindikáciu v časti 2)

2. Regorafenib – Hyperamonémia, hyperamonemická encefalopatia (EPITT č. 20147)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hyperamonemická encefalopatia

Pri liečbe regorafenibom bola pozorovaná hyperamonemická encefalopatia vrátane smrteľných prípadov (pozri časť 4.8). U pacientov s nevysvetlenou letargiou alebo zmenami duševného stavu sa majú merať hladiny amoniaku a má sa začať vhodná klinická liečba. Ak sa potvrdí hyperamonemická encefalopatia, má sa zvážiť trvalé prerušenie liečby regorafenibom.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 3: Nežiaduce reakcie hlásené v klinických skúšaníach a po uvedení lieku na trh u pacientov liečených Stivargou

Poruchy nervového systému

Hyperamonemická encefalopatia, frekvencia neznáme

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Stivargu

Buďte zvlášť opatrný pri Stivarge (...)

- ak sa u vás vyvinie silná a pretrvávajúca bolesť hlavy, poruchy videnia, kŕče, nedostatok energie, ospalosť, zhoršený stav vedomia alebo zmeny duševného stavu (napr. zmätenosť, strata pamäti alebo strata orientácie), okamžite, prosím, kontaktujte svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia neznáme

- nedostatok energie, zmätenosť, ospalosť, chvenie, zhoršený stav vedomia – tieto príznaky môžu byť príznakom toxicity mozgu zapríčinennej vysokou hladinou amoniaku v krvi (*hyperamonemická encefalopatia*).