



6 July 2026¹
EMA/PRAC/143125/2026
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 8. až 11. júna 2026

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. Darolutamid – angioedém (EPITT č. 20237)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 1

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „neznáme“: Angioedém^{g, h}

^g Zahŕňa edém hrtanu, opuch pier, opuch tváre a opuchnutý jazyk

^h Spontánne hlásenia zo skúseností po uvedení lieku na trh

Písomná informácia pre používateľa

4 Možné vedľajšie účinky

Iné vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili s neznámou frekvenciou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch pod kožou v oblastiach, ako je tvár, pery, jazyk a hrdlo

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



2. Gemcitabín – reakcia zapríčinená liekom s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) (EPITT č. 20256)

Vzhľadom na už existujúce znenie pre niektoré vnútroštátne povolené lieky môže byť potrebné, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii prispôsobili text jednotlivým liekom.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné kožné nežiaduce reakcie (Severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

V súvislosti s liečbou gemcitabínom bol hlásený závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN), reakcia zapríčinená liekom s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8). Pacientov je potrebné informovať o prejavoch a príznakoch závažných kožných nežiaducich reakcií a keď spozorujú akékoľvek takéto prejavy alebo príznaky, majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc, a pozorne sledovať na kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, gemcitabín sa má okamžite vysadiť a má sa zvážiť alternatívna liečba (podľa potreby).

Ak sa u pacienta pri použití gemcitabínu vyvinie závažná kožná nežiaduca reakcia, liečba gemcitabínom sa nesmie u tohto pacienta nikdy obnoviť.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia: Neznáme

Reakcia zapríčinená liekom s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gemcitabine

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať gemcitabín, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- sa u vás niekedy po použití gemcitabínu objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, plúzgere a/alebo vredy v ústach.

V súvislosti s liečbou gemcitabínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickú epidermálnu nekrolýzu a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže spôsobiť závažné kožné reakcie. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4. Možné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď vyhľadajte lekára:

(Poznámka: Pridajte nasledujúci nadpis, ak sa existujúci líši a primerane neodráža naliehavosť požadovaného opatrenia, tak, aby sa vzťahovalo na všetky závažné kožné nežiaduce reakcie uvedené v zozname: „Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov závažných kožných reakcií:“)

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek) (frekvencia: neznáma).

3. Valproát a príbuzné látky¹ – poruchy vývoja nervového systému pri expozícii otca (EPITT č. 20191)

Vzhľadom na už existujúce znenie pre niektoré vnútroštátne povolené lieky môže byť potrebné, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii prispôsobili text jednotlivým liekom.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Použitie u pacientov mužského pohlavia

Retrospektívna observačná štúdia naznačuje zvýšené riziko porúch vývoja nervového systému (*neurodevelopmental disorders*, NDD) u detí narodených mužom liečeným valproátom v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa v porovnaní s deťmi narodenými mužom liečeným lamotrigínom alebo levetiracetamom. Z iných štúdií však nevyplýva zvýšené riziko NDD po expozícii otca valproátu. Dostupné dôkazy sú teda nekonzistentné a úloha valproátu ako vyvolávajúcej príčiny je nejednoznačná (pozri časť 4.6).

[...]

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Muži a možné riziko porúch vývoja nervového systému u detí otcov liečených valproátom v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa

[...] Štúdia nebola dostatočne veľká na preskúmanie súvislostí s konkrétnymi podtypmi NDD a medzi obmedzenia štúdie patrili potenciálne nejasnosti z hľadiska indikácie a rozdielov v čase sledovania medzi vystavenými skupinami. Priemerný čas sledovania detí v skupine s valproátom sa pohyboval v rozsahu od 5,0 do 9,2 roka v porovnaní so 4,8 a 6,6 roka u detí v skupine s lamotrigínom/levetiracetamom. Celkovo je možné zvýšené riziko NDD u detí otcov liečených valproátom počas 3 mesiacov pred počatím, no príčinná úloha valproátu sa nepotvrdila. Okrem toho sa v štúdií nehodnotilo riziko NDD pre deti narodené mužom, ktorí prestali valproát užívať viac ako 3 mesiace pred počatím (t. j. čo umožnilo novú spermatogézu bez expozície valproátu).

V iných observačných populačných štúdiách sa nepreukázalo zvýšené riziko NDD u detí narodených mužom liečeným valproátom v monoterapii v období 3 – 4 mesiacov pred splodením dieťaťa v porovnaní s mužmi liečenými lamotrigínom alebo levetiracetamom v monoterapii.

Rozdiely v zisteniach štúdií môžu byť spôsobené rozdielmi v dizajne štúdie vrátane kontroly skresľujúcich faktorov a výberu populácie. Okrem toho dostupné údaje naznačujú, že na pozorovanú súvislosť môžu mať vplyv aj iné faktory ako expozícia valproátu, vrátane základného ochorenia u otca.

Dôkazy týkajúce sa zvýšeného rizika NDD u detí otcov liečených valproátom v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa sú celkovo nekonzistentné a úloha valproátu ako vyvolávajúcej príčiny je nejednoznačná.

[...]

Písomná informácia pre používateľa

2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia

Možné riziká súvisiace s užívaním valproátu v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa

[...] Riziko pre deti narodené otcom, ktorí prestali užívať valproát 3 mesiace (čas potrebný na vytvorenie nových spermií) alebo dlhšie pred počatím, nie je známe. Štúdia má obmedzenia, a preto nie je jasné, či zvýšené riziko porúch pohybu a duševného vývoja, ktoré z tejto štúdie vyplýva, je spôsobené valproátom. Štúdia má obmedzenia a nebola dostatočne veľká na to, aby preukázala, riziku ktorého konkrétneho druhu poruchy pohybu a duševného vývoja môžu byť deti vystavené.

Iné štúdie nenaznačovali zvýšené riziko porúch duševného vývoja (problémov s vývinom v ranom detstve) u detí narodených otcom liečeným valproátom v období 3 – 4 mesiacov pred splodením dieťaťa. V týchto štúdiách bolo riziko podobné v porovnaní s deťmi otcov liečených pred splodením dieťaťa lamotrigínom alebo levetiracetamom.

Rozdiely v tom, ako boli tieto štúdie navrhnuté, môžu byť príčinou rozdielnych výsledkov. Celkovo nie je známe, či je akékoľvek možné riziko porúch duševného vývoja v detstve spôsobené samotným valproátom alebo inými faktormi, ako je napríklad základný zdravotný stav otca.

[...]

4. Rtg kontrastné látky: jobitridol; jodixanol; johexol; jomeprol; jopamidol; jopromid; joverzol; kyselina joxitalamová – fixný výsyp zapríčinený liekom (EPITT č. 20229)

Vzhľadom na už existujúce znenie pre niektoré vnútroštátne povolené lieky môže byť potrebné, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii prispôbili text jednotlivým liekom.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „neznáme“: Fixný výsyp zapríčinený liekom

Písomná informácia pre používateľa

4 Možné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky hlásené/opísané s frekvenciou „neznáme“ (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne začervenané škvrny a opuch kože, pľuzgiere a svrbenie (fixný výsyp zapríčinený liekom). Môže sa vyskytnúť aj stmavnutie kože v postihnutých oblastiach, ktoré môže pretrvávať aj po zhojení.

Fixný výsyp zapríčinený liekom sa zvyčajne vyskytuje na rovnakom mieste (miestach), ak sa liek <užíva> <používa> opakovane.

5. Zolbetuximab – gastroenteropatia so stratou bielkovín (EPITT č. 20236)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Gastritída (frekvencia: menej časté)

Gastroenteropatia so stratou bielkovín (frekvencia: neznáme)

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

Zápal sliznice žalúdka (gastritída)

Iné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené s neznámou frekvenciou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Strata bielkovín z tráviaceho traktu (gastroenteropatia so stratou bielkovín)