



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/66749/2026  
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 9. – 12. marca 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. Očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya (živá) – nový aspekt známeho rizika aseptickéj meningitídy (EPITT č. 20250)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri používaní očkovacej látky IXCHIQ boli hlásené závažné nežiaduce reakcie, najmä u osôb vo veku 65 rokov a starších a u osôb s viacerými základnými chronickými a/alebo nekontrolovanými ochoreniami, ale aj u mladých dospelých bez relevantných komorbidít (pozri časť 4.8). Závažná reaktogenita alebo nežiaduce reakcie podobné ochoreniu chikungunya môžu viesť k zhoršeniu celkového stavu vrátane malátnosti a zníženej chuti do jedla, exacerbácie existujúcich ochorení, stavu zmätenosti, aseptickej meningitídy, encefalopatie alebo encefalitídy, čo vedie k pádom, hospitalizácii a smrti. [...]

##### 4.8 Nežiaduce účinky

Dospelí vo veku  $\geq 18$  rokov

V období po uvedení lieku na trh boli hlásené závažné nežiaduce reakcie, najmä u mužov vo veku 65 rokov a starších so základnými chronickými ochoreniami, ako je kardiovaskulárne ochorenie, diabetes

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



mellitus alebo chronické ochorenie obličiek, ale aj u mladých dospelých bez relevantných komorbidít. Tieto nežiaduce reakcie zahŕňali neurologické udalosti, ako je smrteľná encefalitída, aseptická meningitída, zhoršenie všeobecného stavu a exacerbácia chronických ochorení (pozri časť 4.4).

### **Písomná informácia pre používateľa**

2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka IXCHIQ

#### **Upozornenia a opatrenia**

[...] Závažné reakcie na očkovaciu látku boli hlásené najmä u osôb vo veku 65 rokov a starších a u osôb s chronickými ochoreniami, napríklad vysoký krvný tlak, cukrovka alebo ochorenie srdca, ale aj u zdravých mladých dospelých. [...]

## **2. Galantamín – nočné mory (EPITT č. 20196)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

4.8 Nežiaduce účinky

Psychické poruchy

Frekvencia „menej časté“:

Nočná mora

### **Písomná informácia pre používateľa**

4 Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „menej časté“:

Nočné mory