



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2026¹
EMA/PRAC/204241/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 31. avgustom in 3. septembrom 2026

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Oksacilin – reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)(EPITT št. 20223)

Ob upoštevanju že obstoječega besedila v nekaterih nacionalno odobrenih zdravilih bodo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morda morali besedilo prilagoditi posameznim zdravilom.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V odstavku o preobčutljivostnih reakcijah je treba dodati naslednje opozorilo.

Hudi kožni neželeni učinki

V povezavi z zdravljenjem z oksacilinom so poročali o reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS-Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), ki je lahko življenje ogrožajoča ali smrtna (glejte poglavje 4.8). Bolnike je treba seznaniti z znaki in simptomi tega hudega kožnega neželenega učinka ter jim naročiti, naj se nemudoma posvetujejo z zdravnikom, če opazijo kakršne koli znake ali simptome, ki bi kazali nanj. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na DRESS, je treba zdravljenje z zdravilom {izmišljeno ime} takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno). Če se pri bolniku pojavi hud kožni neželeni učinek, kot je DRESS, se

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



zdravljenje z oksacilinom pri tem bolniku nikoli več ne sme ponovno uvesti.

4.8 Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost:

reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)

Navodilo za uporabo

Za zdravila, ki se dajejo intravensko/intramuskularno:

2 Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo {izmišljeno ime}

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila {izmišljeno ime} se posvetujte z zdravnikom, če so se vam po uporabi tega zdravila ali drugih sorodnih učinkovin, kot so drugi penicilini, kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih. To zdravilo lahko povzroči hude kožne reakcije. Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi hudimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

4 Možni neželeni učinki

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov hudih kožnih reakcij, nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (DRESS ali sindrom preobčutljivosti za zdravilo).

Za zdravila za peroralno uporabo:

2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo {izmišljeno ime}

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila {izmišljeno ime} se posvetujte z zdravnikom, če so se vam po uporabi tega zdravila ali drugih sorodnih učinkovin, kot so drugi penicilini, kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih. To zdravilo lahko povzroči hude kožne reakcije. Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi hudimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, nemudoma prenehajte jemati zdravilo {izmišljeno ime} in poiščite zdravniško pomoč.

4 Možni neželeni učinki

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov hudih kožnih reakcij, nemudoma prenehajte jemati zdravilo {(izmišljeno) ime zdravila} in poiščite zdravniško pomoč:

razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (DRESS ali sindrom preobčutljivosti za zdravilo).