



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 June 2025¹
EMA/PRAC/167770/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 5. in 8. majem 2025

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. Sertralin – pomanjkanje multiplih acil-koencim A dehidrogenaz (MADD - multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency) (št. EPITT 20125)

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

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 1: Neželeni učinki

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Neznana pogostnost:

Motnja, podobna pomanjkanju multiplih acil-koencim A dehidrogenaz*

* Neželeni učinki, opaženi v obdobju trženja zdravila

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



Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Pogostnost „neznana“:

Mišična šibkost in huda bolečina v mišicah, ki sta lahko znak motnje, podobne pomanjkanju multiplih acil-koencim A dehidrogenaz.

2. Sulfametoksazol, trimetoprim (kotrimoksazol) – cirkulacijski šok (št. EPITT 20135)

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

4.8 Neželeni učinki

Žilne bolezni

Neznana pogostnost:

cirkulacijski šok

Opis izbranih neželenih učinkov

...

Cirkulacijski šok

Pri zdravljenju s sulfametoksazolom in trimetoprimom, predvsem pri imunsko oslabljenih bolnikih, so poročali o primerih cirkulacijskega šoka, ki ga pogosto spremlja povišana telesna temperatura in se ne odziva na standardno zdravljenje preobčutljivosti.

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Resni neželeni učinki

Če se po jemanju tega zdravila pojavi več simptomov, kot so povišana telesna temperatura, zelo nizek krvni tlak ali povišan srčni utrip, takoj pokličite službo za nujno medicinsko pomoč, saj so lahko znak šoka.