



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66750/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC med 9. in 12. marcem 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. Cepivo proti čikungunji (živo) – nov vidik znanega tveganja za aseptični meningitis (št. EPITT 20250)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi cepiva IXCHIQ so poročali o resnih neželenih učinkih, zlasti pri posameznikih, starih 65 let in več, ter pri posameznikih z več osnovnimi kroničnimi in/ali nenadzorovanimi zdravstvenimi stanji, a tudi pri mladih odraslih brez pomembnih pridruženih bolezni (glejte poglavje 4.8). Resne reakcije po cepljenju oziroma neželeni učinki, podobni čikungunji, lahko povzročijo poslabšanje splošnega stanja, vključno s slabim počutjem in zmanjšanim apetitom, poslabšanjem že obstoječih bolezni, zmedenostjo, aseptičnim meningitisom, encefalopatijo ali encefalitisom, kar lahko povzroči padce, hospitalizacijo in smrt. [...]

4.8 Neželeni učinki

Odrasli, stari 18 let in več

V obdobju trženja cepiva so poročali o resnih neželenih učinkih, zlasti pri moških, starih 65 let in več, s kroničnimi boleznimi, kot so srčno-žilne bolezni, sladkorna bolezen ali kronična bolezen ledvic, a tudi

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



pri mladih odraslih brez pomembnih pridruženih boleznih. Ti neželeni učinki so vključevali nevrološke dogodke, kot je encefalitis s smrtnim izidom, aseptični meningitis, poslabšanje splošnega stanja in poslabšanje kroničnih boleznih (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

2 Kaj morate vedeti, preden boste uporabili cepivo IXCHIQ

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...] O resnih reakcijah na cepivo so poročali predvsem pri osebah, starih 65 let in več, ter pri osebah s kroničnimi zdravstvenimi težavami, kot so visok krvni tlak, sladkorna bolezen ali bolezn srca, a tudi pri zdravih mladih odraslih. [...]

2. Galantamin – nočne more (št. EPITT 20196)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Psihiatrične motnje

Pogostnost „občasni“:

nočna mora

Navodilo za uporabo

4 Možni neželeni učinki

Pogostnost „občasni“:

nočne more