



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/135721/2025 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC od 7. do 10. aprila 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. Oksitetraciklinijev klorid, hidrokortizonacetat, polimiksin B sulfat (kapljice/suspenzija/mazilo za uho/oko) – motnje sluha in ravnotežja (EPITT št. 20120)**

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo spodnje besedilo prilagoditi obstoječim informacijam za posamezna nacionalno odobrena zdravila, saj besedilo v nadaljevanju vsebuje minimalne podatke, ki jih je treba upoštevati, ne da bi to vplivalo na obstoječe kontraindikacije ali močnejša priporočila glede uporabe v primeru perforacije bobniča.

#### **Kapljice za uho, kapljice za uho/oko**

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

##### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Avrikularna uporaba:

V sluhovodu med zdravljenjem ne sme biti eksudata, cerumna ali izločkov.

##### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

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

<sup>2</sup> The Slovenian translation of the Regorafenib – Hiperamoniemija, hiperamoniemična encefalopatija product information was aligned with the English original text on 18 June 2025 (see page 3).



## Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Ni priporočljivo v primeru perforacije bobniča. (Opomba: to opozorilo je treba na novo dodati samo za zdravila, pri katerih v poglavju 4.3 ni trenutne kontraindikacije.)

V primeru perforacije bobniča obstaja tveganje ototoksičnosti zaradi kohlearne ali vestibularne poškodbe. Opomba: za zdravila s trenutno kontraindikacijo v poglavju 4.3 je treba dodati navzkrižno sklicevanje: (glejte poglavje 4. 3).

Poročali so o primerih blokade zunanega sluhovoda zaradi kopičenja kapljic za uho [ime zdravila], kar povzroča motnje sluha ali omotico. Te težave običajno izzvenijo z izpiranjem ušesnega kanala ali odstranitvijo ostankov zdravila.

### 4.8 Neželeni učinki

Organskemu sistemu „Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta“ je treba dodati naslednje z neznano pogostnostjo in opombo\*:

naglušnost\*

gluhost\*

tinitus\*

Organskemu sistemu „Bolezni živčevja“ je treba dodati naslednje z neznano pogostnostjo in opombo\*:

omotica\*

\*zamašitev zunanega sluhovoda zaradi kopičenja kapljic za uho [ime zdravila], kar povzroča motnje sluha (naglušnost, gluhost, tinitus) ali omotico (glejte poglavje 4. 4).

## **Navodilo za uporabo**

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn začnete uporabljati to zdravilo, obvestite zdravnika, če imate ali ste imeli

- predrtje bobniča (Opomba: to opozorilo se na novo doda samo za tista zdravila brez trenutne kontraindikacije v poglavju 2)

Poiščite zdravniško pomoč, če imate motnje sluha ali ravnotežja.

### 4. Možni neželeni učinki

Pod neznano pogostnostjo je treba dodati naslednje:

- motnje sluha (izguba sluha, gluhost, zvonjenje ali brnenje v ušesih) ali omotica zaradi zamašitve ušesnega kanala (glejte poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi).

## Mazilo za uho

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Ni priporočljivo v primeru perforacije bobniča. (Opomba: to opozorilo je treba na novo dodati samo za zdravila, pri katerih v poglavju 4.3 ni trenutne kontraindikacije.)

V primeru perforacije bobniča obstaja tveganje ototoksičnosti zaradi kohlearne ali vestibularne poškodbe. Opomba: za zdravila s trenutno kontraindikacijo v poglavju 4.3 je treba dodati navzkrižno sklicevanje: (glejte poglavje 4.3).

### Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden začnete uporabljati to zdravilo, obvestite zdravnika, če imate ali ste imeli

- predrtje bobniča (Opomba: to opozorilo se na novo doda samo za tista zdravila brez trenutne kontraindikacije v poglavju 2)

## 2. Regorafenib – Hiperamoniemija, hiperamoniemična encefalopatija (EPITT št. 20147)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hiperamoniemična encefalopatija

Pri uporabi regorafeniba so opazili hiperamoniemično encefalopatijo, vključno s smrtnimi primeri (glejte poglavje 4.8). Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo nepojasnjena letargija ali spremembe duševnega stanja<sup>3</sup>, je treba izmeriti raven amoniaka in uvesti ustrezno klinično obravnavo. Če je hiperamoniemična encefalopatija potrjena, je treba razmisliti o trajni ukinitvi zdravljenja z regorafenibom.

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 3: Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih in po prihodu zdravila na trg pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Stivarga

Bolezni živčevja

Hiperamoniemična encefalopatija, neznana pogostnost

### Navodilo za uporabo

---

<sup>3</sup> 'duševnega stanja' was added on 18 June 2025 in line with the original English text.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Stivarga

**Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Stivarga (...)**

- če se pojavijo **hud in dolgotrajen glavobol, motnje vida, epileptični napadi, pomanjkanje energije, zaspanost, motnje zavesti ali spremembe duševnega stanja** (kot so zmedenost, izguba spomina ali orientacije), se takoj posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost

- pomanjkanje energije, zmedenost, zaspanost, drgetanje, motnje zavesti – ti simptomi so lahko znaki toksičnosti v možganih, ki jo povzročajo visoke ravni amoniaka v krvi (hiperamoniemična encefalopatija).