



9 February 2026¹
EMA/PRAC/15659/2026
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 12. – 15. januára 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. Cefazolín; cefazolín, lidokaínium-chlorid – Kounisov syndróm (EPITTČ. 20204)

Vzhľadom na už existujúce znenie pre niektoré vnútroštátne povolené lieky môže byť potrebné, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii prispôsobili text jednotlivým liekom.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Precitlivosť

U pacientov liečených cefazolínom boli hlásené prípady Kounisovho syndrómu. Tento syndróm bol definovaný ako kardiovaskulárne príznaky sekundárne k alergickej alebo hypersenzitívnej reakcii spojené s konstrikciami koronárnych tepien a potenciálne vedúce k infarktu myokardu.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy srdca a srdcovej činnosti s frekvenciou „neznáme“

Kounisov syndróm

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



Písomná informácia pre používateľa

2 - Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

V súvislosti s cefazolínom boli hlásené príznaky alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním a bolesti v hrudníku. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď prestaňte podávať cefazolín a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

4 - Možné vedľajšie účinky

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Bolesť v hrudníku, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm

2. Erdafitinib – zrýchlený rast (EPITT č. 20194)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pediatrická populácia

Neexistuje žiadne relevantné použitie erdafitinibu v pediatrickej populácii na liečbu uroteliálneho karcinómu. Bezpečnosť a účinnosť erdafitinibu u pediatrických pacientov (vo veku <18 rokov) neboli stanovené. Údaje o bezpečnosti, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, sú opísané v časti 4.8.

4.8 Nežiaduce účinky

(v časti „Opis vybraných nežiaducich reakcií“ a za odsekom „Abnormálne laboratórne nálezy“)

Pediatrická populácia

U pediatrických pacientov (vo veku < 18 rokov), ktorí dostávali erdafitinib mimo schválenej indikácie v klinických skúšaníach a po uvedení lieku na trh bolo hlásené zrýchlenie rastu a epifyziológia femorálnej hlavice.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s erdafitinibom vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie s uroteliálnym karcinómom (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť časti 4.2 a 4.8).

Písomná informácia pre používateľa

2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Balversu

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúcich. Je to preto, že sú obmedzené skúsenosti s používaním lieku Balversa v tejto vekovej skupine. Viac informácií pozri časť 4.

4 Možné vedľajšie účinky

<Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Balversa môže u pediatrických pacientov (vo veku <18 rokov) spôsobiť zrýchlený rast alebo nepravidelný rast bedrového kĺbu alebo jeho poškodenie. Ak vy alebo vaše dieťa pociťujete bolesť v bedrovom alebo kolennom kĺbe alebo nevysvetliteľne krívate, obráťte sa na svojho lekára.

3. Pegylovaný lipozomálny doxorubicín – trombotická mikroangiopatia obmedzená na obličky (EPITT č. 20193)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy obličiek a močových ciest

Trombotická mikroangiopatia obmedzená na obličky: frekvencia – neznáma

Písomná informácia pre používateľa

4 Možné vedľajšie účinky

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- upchávanie veľmi malých krvných ciev v obličkách (trombotická mikroangiopatia obmedzená na obličky)