



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15661/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Sprejeto na seji odbora PRAC 12.–15. januarja 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. Cefazolin; cefazolin, lidokainijev klorid – Kounisov sindrom (EPITTšt. 20204)

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

Preobčutljivost

Pri bolnikih, zdravljenih s cefazolinom, so poročali o primerih Kounisovega sindroma. Kounisov sindrom je opredeljen kot srčno-žilni simptomi, ki so posledica alergijske ali preobčutljivostne reakcije, povezani so z zožitvijo koronarnih arterij in lahko privedejo do miokardnega infarkta.

4.8. Neželeni učinki

Srčne bolezni s pogostnostjo „neznana“

Kounisov sindrom

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



Navodilo za uporabo

2 - Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri cefazolinu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem in bolečino v prsnem košu. Če opazite katerega koli od teh znakov, takoj ustavite zdravljenje s cefazolinom in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali nujno medicinsko pomočjo.

4 - Možni neželeni učinki

Drugi možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

2. Erdafitinib – pospešena rast (EPITT št. 20194)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Pediatrična populacija

Erdafitinib ni namenjen za uporabo pri pediatrični populaciji za zdravljenje urotelijskega karcinoma. Varnost in učinkovitost erdafitiniba pri pediatričnih bolnikih (< 18 let) nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki o varnosti so opisani v poglavju 4.8.

4.8 Neželeni učinki

(v poglavju „Opis izbranih neželenih učinkov“ in za odstavek „Nenormalni laboratorijski izvidi“)

Pediatrična populacija

Pri pediatričnih bolnikih (starih < 18 let), ki so prejeli erdafitinib v kliničnih preskušanjih zunaj odobrene indikacije in med neodobreno uporabo v obdobju trženja, so poročali o pospešitvi rasti in epifiziolizi glave stegenice.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z erdafitinibom za vse podskupine pediatrične populacije z urotelijskim karcinomom (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte ~~poglavje~~ poglavji 4.2 in 4.8).

Navodilo za uporabo

2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Balversa

Otroci in mladostniki

Zdravilo ni namenjeno zdravljenju otrok in mladostnikov, saj je izkušenj z uporabo zdravila Balversa v tej starostni skupini ni malo. Za več informacij glejte poglavje 4.

4 Možni neželeni učinki

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Balversa lahko pri pediatričnih bolnikih (starih < 18 let) povzroči pospešeno ali neenakomerno rast kolčnih sklepov ali njihove poškodbe. Če vi ali vaš otrok občutite bolečino v kolku ali kolenu ali nepojasnjeno šepate, se posvetujte z zdravnikom.

3. Pegilirani liposomski doksorubicin – ledvično omejena trombotična mikroangiopatija (EPITT št. 20193)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

Bolezni sečil

Ledvično omejena trombotična mikroangiopatija: pogostnost – neznana

Navodilo za uporabo

4 Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zamašitev zelo majhnih krvnih žil v ledvicah (ledvično omejena trombotična mikroangiopatija),