



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630328/2021
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 25. až 28. októbra 2021

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. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Ertapeném – Toxická encefalopatia u pacientov s poruchou funkcie obličiek (EPITT č. 19498)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Encefalopatia

Pri používaní ertapenému bola hlásená encefalopatia (pozri časť 4.8). Ak existuje podozrenie na encefalopatiu vyvolanú ertapenémom (napr. myoklonus, záchvaty, zmenený duševný stav, znížená úroveň vedomia), je potrebné zvážiť ukončenie liečby ertapenémom. Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú vyššie riziko encefalopatie vyvolanej ertapenémom a jej ústup môže trvať dlhšie.

4.8. Nežiaduce účinky

Dospelí vo veku 18 rokov a starší

Poruchy nervového systému

Frekvencia „neznáme“: encefalopatia (pozri časť 4.4)

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



2. Labetalol – Bolesť bradaviek a potlačená laktácia (EPITT č. 19639)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Dojčenie

- Boli hlásené bolesti bradaviek a Raynaudov fenomén bradavky (pozri časť 4.8).

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Frekvencia „neznáme“: bolesť bradaviek, Raynaudov fenomén bradavky

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete [názov lieku]

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Boli hlásené bolesti bradaviek a Raynaudov fenomén bradavky (pozri časť 4).

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (z dostupných údajov)

- Bolesť bradaviek
- Občasné zníženie prekrvenia bradaviek, ktoré môže spôsobiť znečlivenie, bledosť a bolesť bradaviek (Raynaudov fenomén)

3. Lenvatinib – Kolitída (EPITT č. 19691)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Frekvencia „menej časté“: kolitída

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zápal hrubého čreva (kolitída)