



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36792/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 10.–13. ledna 2022

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Durvalumab – artralgie (EPITT č. 19709)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

	IMFINZI v monoterapii		IMFINZI v kombinaci s chemoterapií			
	Jakýkoli stupeň (%)	Stupeň 3–4 (%)	Jakýkoli stupeň (%)	Stupeň 3–4 (%)		
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně						
Artralgie	<u>Velmi časté</u>	<u>10,3</u>	<u>0,3</u>	<u>Časté</u>	<u>2,6</u>	<u>0,4</u>

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

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



Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- [...]
- bolest kloubů (artralgie)

2. Pregabalin – toxická epidermální nekrolýza (EPITT č. 19723)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V souvislosti s léčbou pregabalinem byly vzácně hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující či fatální. Pacienty je třeba při předepisování přípravku upozornit na známky a příznaky těchto kožních reakcí a je nutné je pečlivě sledovat. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, je třeba pregabalin okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (dle potřeby).

4.8. Nežádoucí účinky

Do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáň“ je třeba doplnit následující nežádoucí účinek:

Frekvence „vzácné“: Toxická epidermální nekrolýza

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

V souvislosti s pregabalinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte pregabalin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „vzácné“:

Alergické reakce (mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět očí (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují vyrážkou, puchýřky na kůži, olupováním kůže a bolestí načervenalými, nevystupujícími terčovými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupováním kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).

[...]

Pokud zaznamenáte, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ní puchýřky nebo se olupuje, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.