



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/74664/2023  
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 6. až 9. februára 2023

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. Bosutinib – Intersticiálne pľúcne ochorenie (EPITT č. 19843)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Frekvencia „neznáme“: intersticiálne pľúcne ochorenie

#### Písomná informácia pre používateľa

##### 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

intersticiálne pľúcne ochorenie (poruchy spôsobujúce zjazvenie v pľúcach): prejavy zahŕňajú kašeľ, ťažkosti s dýchaním, bolestivé dýchanie.

---

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



## 2. Kolistimetát sodný na intravenózne použitie – Pseudo-Bartterov syndróm (EPITT č. 19845)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC)

#### 4.4. Osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pri používaní

U detí a dospelých bolo hlásených niekoľko prípadov Pseudo-Bartterovho syndrómu pri intravenóznom použití kolistimetátu sodného. Pri podozrení má začať monitorovanie sérových elektrolytov a má sa zaviesť primeraná liečba, normalizácia nerovnováhy elektrolytov sa však nemusí dosiahnuť, ak sa nepreruší používanie kolistimetátu sodného.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

<pre súhrny charakteristických vlastností lieku s tabuľkovým súhrnom nežiaducich reakcií:>

Poruchy metabolizmu a výživy: frekvencia „neznáma“ - Pseudo-Bartterov syndróm <ako poznámka pod čiarou> Pozri časť 4.4.

<pre súhrny charakteristických vlastností lieku bez tabuľkového súhrnu nežiaducich reakcií:>

Pseudo-Bartterov syndróm bol hlásený po intravenóznom podaní kolistimetátu sodného s neznámou frekvenciou (pozri časť 4.4).

### Písomná informácia pre používateľa

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

##### Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás vyskytnú svalové kŕče, únava alebo zvýšené močenie, bezodkladne o tom informujte svojho lekára, pretože tieto udalosti môžu súvisieť s ochorením známym ako Pseudo-Bartterov syndróm.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Po intravenóznom podaní sa u vás môžu vyskytnúť tieto príznaky, ktoré súvisia s ochorením známym ako Pseudo-Bartterov syndróm (pozri časť 2):

- svalové kŕče
- zvýšená produkcia moču
- únava