



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024¹
EMA/PRAC/174356/2024
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 8.–11. dubna 2024

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

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

Chlorhexidin pro kožní podání, indikovaný k dezinfekci kůže, a příslušné fixní kombinace dávek – přetrvávající poškození rohovky a závažné poškození zraku (EPITT č. 19970)

*Znění, které mají držitelé rozhodnutí o registraci upravit podle jednotlivých přípravků**

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

~~Vyvarujte se kontaktu s očima.~~

Chlorhexidin <Název přípravku> nesmí přijít do kontaktu s očima. Po náhodném zasažení očí léčivými přípravky obsahujícími chlorhexidin byly hlášeny závažné případy přetrvávajícího poškození rohovky, které si potenciálně mohly vyžádat transplantaci rohovky, a to navzdory přijatým opatřením na ochranu očí kvůli odtečení roztoku mimo oblast připravovanou k plánovanému chirurgickému výkonu. Při aplikaci přípravku je třeba věnovat mimořádnou pozornost tomu, aby přípravek <název přípravku> neodtekl do očí z místa jeho zamýšlené aplikace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům v anestezii, kteří nejsou schopni okamžitě hlásit zasažení očí. Pokud se roztok chlorhexidinu <název přípravku> dostane do kontaktu s očima, okamžitě je důkladně vypláchněte vodou. Je třeba požádat o radu oftalmologa.

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



4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy oka:

Frekvence „není známo“: Eroze rohovky, defekt epitelu/poškození rohovky, významné trvalé poškození zraku*.

Poznámka: Po uvedení přípravku na trh byly v důsledku neúmyslného zasažení očí hlášeny případy závažné eroze rohovky a trvalého závažného poškození zraku, což vedlo k tomu, že u některých pacientů byla nutná transplantace rohovky (viz bod 4.4).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] používat

Před použitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima, mozky, mozkovými blanami (membránami obklopujícími mozek a míchu) a středním uchem.

- <Název přípravku> nesmí přijít do kontaktu s očima z důvodu rizika poškození zraku. Pokud se přípravek dostane do kontaktu s očima, je třeba je okamžitě a důkladně vypláchnout vodou. V případě jakéhokoli podráždění, zarudnutí nebo bolesti oka nebo poruchy zraku okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Byly hlášeny závažné případy přetrvávajícího poškození rohovky (poranění povrchu oka), které si mohou vyžádat transplantaci rohovky, pokud podobné přípravky během chirurgických výkonů náhodně přišly do kontaktu s očima, a to u pacientů v celkové anestezii (hluboký spánek bez citlivosti těla na bolest).

4. Možné nežádoucí účinky

Další možné nežádoucí účinky, u nichž není známo, jak často se vyskytují, jsou:

- alergické kožní poruchy, jako je dermatitida (zánět kůže), pruritus (svědění), erytém (zarudnutí kůže), ekzém, vyrážka, kopřivka, podráždění kůže a puchýřky.

- poškození rohovky (poranění povrchu oka) a trvalé poškození oka včetně trvalého poškození zraku (po náhodném zasažení očí během chirurgických výkonů na hlavě, obličeji a krku) u pacientů v celkové anestezii (hluboký spánek bez citlivosti těla na bolest).

** Vzhledem k rozdílům v národních souhrnech údajů o přípravku a příbalových informacích se bere na vědomí, že bude nutné upravit/přizpůsobit znění informací o přípravku, aby byl zohledněn nový text uvedený v tomto doporučení výboru PRAC.*