



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024<sup>1</sup>  
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~~.

### **Ethambutol – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (EPITT č. 20018)**

*Text, který mají držitelé rozhodnutí o registraci upravit v textech jednotlivých přípravků\**

**Pro přípravky, které mají uvedeny Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu v jejich aktuálním souhrnu údajů o přípravku (bez ohledu na bod, v kterém jsou uvedeny):**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### Poruchy kůže a podkožní tkáň

V souvislosti s léčbou ethambutolem byly po uvedení na trh hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální.

Pacienti mají být při předepsání přípravku poučeni o známkách a příznacích těchto kožních reakcí a pečlivě sledováni, zda se u nich neobjeví.

Pokud se objeví známky a příznaky svědčící o těchto reakcích, je třeba ethambutol okamžitě vysadit a dle potřeby zvážit alternativní léčbu.

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



Pokud se u pacienta v souvislosti s užíváním ethambutolu rozvine závažná reakce, jako je SJS, TEN nebo DRESS, nesmí být léčba ethambutolem u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

*U přípravků indikovaných k léčbě dětí má být do bodu 4.4 doplněn tento odstavec:*

U dětí může být výskyt vyrážky mylně považován za projev základní infekce nebo za alternativní infekční proces a je třeba, aby lékaři u dětí, u nichž se během léčby ethambutolem objeví vyrážka a horečka, zvážili možnost reakce na ethambutol.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně: Frekvence: „není známo“

léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) (viz bod 4.4)

#### **Příbalová informace**

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

NEUŽÍVEJTE <NÁZEV PŘÍPRAVKU>:

Jestliže se u Vás po užití ethambutolu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech.

Upozornění a opatření – zvláštní opatrnosti při užívání přípravku <název přípravku> je zapotřebí:

V souvislosti s léčbou ethambutolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodu 4.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků:

- ~~Vyrážka a silné lokální svědění (pruritus), akutní onemocnění kůže a sliznic doprovázené závažnými příznaky a vysokou horečkou, puchýři na sliznici dutiny ústní, rtech, očích a pohlavních orgánech (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)~~
- zarudlé nevystupující terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose a na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek)

**Pro přípravky, které nemají v aktuálním souhrnu údajů o přípravku Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu uvedeny:**

**Souhrn údajů o přípravku**

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V souvislosti s léčbou ethambutolem byly po uvedení na trh hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální.

Pacienti mají být při předepsání přípravku poučeni o známkách a příznacích těchto kožních reakcí a pečlivě sledováni, zda se u nich neobjeví.

Pokud se objeví známky a příznaky svědčící o těchto reakcích, je třeba ethambutol okamžitě vysadit a dle potřeby zvážit alternativní léčbu.

Pokud se u pacienta v souvislosti s užíváním ethambutolu rozvine závažná reakce, např. léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS), nesmí být léčba ethambutolem u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

*U přípravků indikovaných k léčbě dětí má být do bodu 4.4 doplněn tento odstavec:*

U dětí může být výskyt vyrážky mylně považován za projev základní infekce nebo za alternativní infekční proces a je třeba, aby lékaři u dětí, u nichž se během léčby ethambutolem objeví vyrážka a horečka, zvážili možnost reakce na ethambutol.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně: Frekvence: „není známo“

léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) (viz bod 4.4)

**Příbalová informace**

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

NEUŽÍVEJTE <NÁZEV PŘÍPRAVKU>:

Jestliže se u Vás po užití ethambutolu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech.

Upozornění a opatření – zvláštní opatření při užívání přípravku <název přípravku> je zapotřebí:

V souvislosti s léčbou ethambutolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodu 4.

4. Možné nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků:

- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek)

*\* 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.*