



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246596/2024
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 13.–16. května 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~~.

Propofol – selhání jater (EPITT č. 20020)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence: není známo

Hepatitida, akutní selhání jater.

Poznámka pod čarou k bodu 4.8: Po dlouhodobé i krátkodobé léčbě a u pacientů bez souvisejících rizikových faktorů.

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



Příbalová informace*

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Hepatitida (zánět jater), akutní selhání jater (příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očí, svědění, tmavou moč, bolest břicha a citlivost jater (projevující se bolestí v pravém podžebří), někdy se ztrátou chuti k jídlu).

**Pokud příbalové informace rozlišují mezi nežádoucími účinky, které se mohou objevit během anestezie, a nežádoucími účinky, které se mohou objevit po anestezii, doporučuje se, aby tyto nežádoucí účinky byly zahrnuty mezi nežádoucí účinky léčivého přípravku, které se mohou objevit po anestezii.*