



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 August 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/347994/2024  
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. července 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~~.

### **Agonisté receptoru peptidu 1 podobného glukagonu (GLP-1): dulaglutid; exenatid; insulin-degludek, liraglutid; liraglutid; insulin-glargin, lixisenatid; lixisenatid; semaglutid; tirzepatid – aspirace a aspirační pneumonie (EPITT č. 19974)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

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

*Látky: semaglutid, liraglutid, insulin-degludek / liraglutid, dulaglutid, lixisenatid, insulin-glargin / lixisenatid, exenatid*

##### Aspirace ve spojení s celkovou anestézií nebo hlubokou sedací

U pacientů, kterým byly podávány agonisté receptoru GLP-1 a kteří podstoupili celkovou anestezii nebo hlubokou sedaci, byly hlášeny případy plicní aspirace. Před provedením zákroků s celkovou anestézií nebo hlubokou sedací je proto zapotřebí zvážit zvýšené riziko reziduálního obsahu žaludku v důsledku opožděného vyprazdňování žaludku (viz bod 4.8).

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



*Látka: tirzepatid*

Aspirace ve spojení s celkovou anestézií nebo hlubokou sedací

U pacientů, kterým byly podávány agonisté receptoru GLP-1 a kteří podstoupili celkovou anestezii nebo hlubokou sedací, byly hlášeny případy plicní aspirace. Před provedením zákroků s celkovou anestézií nebo hlubokou sedací je proto zapotřebí zvážit zvýšené riziko reziduálního obsahu žaludku v důsledku opožděného vyprazdňování žaludku (viz bod 5.1).

### **Příbalová informace**

*Látky: semaglutid, liraglutid, insulin-degludek / liraglutid, dulaglutid, lixisenatid, insulin-glargin / lixisenatid, exenatid, tirzepatid*

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

Upozornění a opatření

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický zákrok, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že užíváte přípravek [název přípravku].