

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

*[Má být přidáno následující upozornění]*

#### **Hypersenzitivita/angioedém:**

#### **Souběžné používání inhibitorů mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus)**

**Pacienti podstupující souběžnou léčbu inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) mohou mít zvýšené riziko angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka se zhoršením dýchání nebo bez něj) (viz bod 4.5).**

*[Upozornění má být upraveno následovně]*

Hyperkalemie:

Během léčby inhibitorem ACE může dojít k hyperkalemii. K pacientům s rizikem rozvoje hyperkalemie patří pacienti s poruchou funkce ledvin, diabetes mellitus, hypoaldosteronismem nebo pacienti souběžně užívající draslík šetřící diuretika, potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhradu soli obsahující draslík a také pacienti užívající jiné účinné látky související se zvýšenou hladinou draslíku v séru (např. heparin **nebo kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol**). Pokud je souběžné používání výše uvedených přípravků považováno za vhodné, doporučuje se pravidelně sledovat hladinu draslíku v séru (viz bod 4.5).

- Bod 4.5

*[Mají být přidána následující upozornění]*

#### **Inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus)**

**Pacienti souběžně podstupující léčbu inhibitory mTOR mohou mít zvýšené riziko angioedému (viz bod 4.4).**

#### **Kotrimoxazol (trimethoprim / sulfamethoxazol)**

**Pacienti souběžně užívající kotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol) mohou mít zvýšené riziko hyperkalemie (viz bod 4.4).**

#### **Příbalová informace**

- Bod 2

Upozornění a opatření

*[Má být přidáno následující upozornění]*

Před užitím přípravku <název přípravku> se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

[...]

**Pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):**

**- sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR (užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů)**

[...]

Další léčivé přípravky a <název přípravku>

*[Mají být přidána a/nebo upravena následující upozornění]*

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

[...]

To platí zejména, pokud zároveň

užíváte: [...]

**- Léky, které se velmi často užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření”.**

- Potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhrada soli obsahující draslík, diuretika (tablety podporující močení, zejména tzv. draslík šetřící diuretika), další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin **nebo kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol**).