



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017
EMA/PRAC/662563/2017
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 25.–29. září 2017

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

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

Azithromycin; klarithromycin; erythromycin; roxithromycin – akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (EPITT č. 18891)

Klarithromycin

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě závažných akutních hypersenzitivních reakcí, jako jsou anafylaxe, závažné kožní nežádoucí účinky (např. akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), je třeba léčbu klarithromycinem okamžitě přerušit a bezodkladně zahájit odpovídající léčbu.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: akutní generalizovaná exantematózní pustulóza



Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená, s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Erythromycin

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u jiných makrolidů byly hlášeny vzácné závažné alergické reakce, včetně akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud dojde k alergické reakci, podávání léčivého přípravku je třeba přerušit a zahájit vhodnou léčbu. Lékaři si mají být vědomi toho, že po přerušení symptomatické léčby může dojít k opětovnému výskytu alergických příznaků.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená vyrážka s tvorbou šupin s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Azithromycin

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivita

Stejně jako u erytromycinu a jiných makrolidů byly hlášeny vzácné závažné alergické reakce, včetně angioneurotického edému a anafylaxe (vzácně fatální), dermatologické reakce, včetně akutní generalizované exantematózní pustulózy, Stevens-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy (vzácně fatální) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky. Některé z těchto reakcí na přípravek <název přípravku> vedly opakujícím u se výskytu a vyžadovaly delší dobu pozorování a léčbu.

Pokud dojde k alergické reakci, podávání léčivého přípravku je třeba přerušit a zahájit odpovídající léčbu. Lékaři si mají být vědomi toho, že po přerušení symptomatické léčby může dojít k opětovnému výskytu alergických příznaků.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: akutní generalizovaná exantematózní pustulóza

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné kožní reakce

Vzácné: kožní výsev, který je charakterizován rychlým výskytem míst s červenou kůží pokrytou malými pustulami (puchýřky naplněnými bílou/žlutou tekutinou).

Roxithromycin

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné bulózní reakce

Byly hlášeny případy závažných bulózních kožních reakcí na roxithromycin, jako jsou Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza. V případě příznaků nebo známek akutní generalizované exantematózní pustulózy, Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (jako je progresivní kožní vyrážka často s puchýřky nebo slizničními lézemi) je třeba léčbu roxithromycinem přerušit.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: akutní generalizovaná exantematózní pustulóza

Příbalová informace

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

Pokud se objeví rozsáhlá, závažná kožní vyrážka zahrnující puchýřky nebo olupování kůže, popřípadě chřipkovité příznaky a horečka (Stevens-Johnsonův syndrom), pocit, že se celkově necítíte dobře, horečka, zimnice a svalové bolesti (toxická epidermální nekrolýza) nebo vyrážka s tvorbou šupin podkožními hrbolky a puchýřky (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), neprodleně vyhledejte lékaře, protože tyto kožní účinky mohou být život ohrožující.

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné kožní reakce

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).