



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 February 2024¹
EMA/PRAC/29781/2024
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. ledna 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~~.

Cefotaxim – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (EPITT č. 19960)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stávající znění má být nahrazeno tímto:

Závažné kožní reakce

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

Pacienty je třeba při předepsání přípravku upozornit na známky a příznaky kožních reakcí.

Pokud se objeví známky a příznaky svědčící pro tyto reakce, je třeba cefotaxim okamžitě vysadit. Pokud se u pacienta při podání cefotaximu vyskytne AGEP, SJS, TEN nebo DRESS, nesmí být léčba cefotaximem znovu zahájena a je třeba ji trvale ukončit.

U dětí může být projev vyrážky zaměněn za probíhající infekci nebo za alternativní infekční proces a je třeba, aby lékaři zvážili možnost reakce na cefotaxim u dětí, u nichž se během léčby cefotaximem objeví příznaky vyrážky a horečky.

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



4.8 Nežádoucí účinky

Ve třídě orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ s frekvencí „není známo“

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

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek <název přípravku> podán

Přípravek <název přípravku> Vám nesmí být podán:

.....

jestliže se u Vás po podání cefotaximu nebo jiných cefalosporinů někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech.

Pokud se Vás některý z těchto bodů týká, nesmí Vám být přípravek <název přípravku> podán.

Upozornění a opatření

Věnujte zvláštní pozornost při podávání přípravku <název přípravku>

V souvislosti s léčbou cefotaximem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, okamžitě informujte svého lékaře. Podávání cefotaximu musí být v tomto případě okamžitě ukončeno.

4. Možné nežádoucí účinky

Stávající text má být nahrazen následujícím textem:

Vzhledem k nutnosti ukončení léčby, informujte okamžitě svého lékaře, jestliže si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků:

- zarudlé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, v hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky nebo přecitlivělost na léčivý přípravek).
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).