



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023
EMA/PRAC/74682/2023
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 6.–9. února 2023

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. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeškrtnutý~~.

Sodná sůl kolistimethátu k intravenóznímu podání – pseudo-Bartterův syndrom (EPITT č. 19845)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při intravenózním podání sodné soli kolistimethátu u dětí, dospívajících a dospělých bylo hlášeno několik případů pseudo-Bartterova syndromu. V případech, kdy existuje podezření na toto onemocnění, má být zahájeno monitorování sérových hladin elektrolytů a nasazena odpovídající léčba, avšak normalizace elektrolytové nerovnováhy nemusí být dosaženo bez přerušení podávání sodné soli kolistimethátu.

4.8. Nežádoucí účinky

<v případě souhrnu údajů o přípravku s tabulkovým přehledem nežádoucích účinků:>

Poruchy metabolismu a výživy: frekvence „není známo“ – pseudo-Bartterův syndrom <jako poznámka pod čarou> Viz bod 4.4.

<v případě souhrnu údajů o přípravku bez tabulkového přehledu nežádoucích účinků:>

Po intravenózním podání sodné soli kolistimethátu byl hlášen pseudo-Bartterův syndrom s frekvencí „není známo“ (viz bod 4.4).



Příbalová informace

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

Upozornění a opatření

Pokud se u Vás kdykoli objeví svalové křeče, únava nebo zvýšený výdej moči, neprodleně o tom informujte svého lékaře, neboť tyto příhody mohou souviset se stavem známým jako pseudo-Bartterův syndrom.

4. Možné nežádoucí účinky

Po intravenózním podání se u Vás mohou objevit následující příznaky, které mohou souviset se stavem známým jako pseudo-Bartterův syndrom (viz bod 2):

- svalové křeče
- zvýšený výdej moči
- únava