



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/PRAC/467481/2017
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 3.–6. července 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~~.

Darbepoetin alfa; epoetin alfa; epoetin beta; epoetin theta; epoetin zeta; pegepoetin beta - Závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN) (EPITT č. 18846)

Souhrn údajů o přípravku

Pro všechny epoetiny - 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V souvislosti s léčbou epoetinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs), včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Závažnější případy byly pozorovány u dlouhodobě působících epoetinů.

V okamžiku předepsání léku musí být pacienti poučeni o známkách a příznacích kožních reakcí a pečlivě sledováni. Pokud se objeví známky a příznaky svědčící pro tyto nežádoucí účinky, musí být přípravek <název přípravku> okamžitě vysazen a zvážena jiná možnost léčby.

Pokud se u pacienta rozvinula v souvislosti s používáním přípravku <název přípravku> závažná kožní reakce jako je SJS nebo TEN, nesmí být léčba přípravkem <název přípravku> u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.



Pro všechny epoetiny s výjimkou darbepoetinu alfa a pegapoetinu beta:

4.8. Nežádoucí účinky - podbod „Popis vybraných nežádoucích účinků“:

V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs), včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.4).

Pro darbepoetin alfa:

4.8. Nežádoucí účinky - tabulka nežádoucích účinků– pro pacienty s chronickým renálním selháním i pro pacienty s maligním onemocněním:

Poruchy kůže a podkožní tkáně - (frekvence není známo) - Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme, tvorba puchýřů, kožní exfoliace*

Komentář pod tabulkou: *viz bod „Popis vybraných nežádoucích účinků níže“ a bod 4.4

4.8. Nežádoucí účinky - podbod „Popis vybraných nežádoucích účinků“:

Byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs), včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.4).

Příbalová informace

Pro všechny epoetiny

Bod Upozornění a opatření - u přípravku <název přípravku> buďte zvlášť opatrní:

V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN).

Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteké oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte přípravek <název přípravku> používat a okamžitě a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Bod Možné nežádoucí účinky

V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte přípravek <název přípravku> používat a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.