



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99214/2018
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 5.–8. února 2018

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~~.

1. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – aortitida (EPITT č. 18940)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Upozornění a opatření

Aortitida byla hlášena po podání hormonu G-CSF zdravým osobám i pacientům trpícím nádorovým onemocněním. Mezi pozorované příznaky patřila horečka, bolest břicha, malátnost, bolest zad a zvýšené zánětlivé markery (např. C-reaktivní protein a počet leukocytů). Ve většině případů byla aortitida diagnostikována počítačovou tomografií a po vysazení hormonu G-CSF obvykle odezněla. Viz také bod 4.8.

4.8. Nežádoucí účinky

Cévní poruchy

Aortitida [frekvence „vzácné“]

Příbalová informace

2. Upozornění a opatření

Zánět aorty (velké krevní cévy, která vede krev ze srdce do těla) byl u pacientů trpících nádorovým onemocněním i zdravých dárců hlášen vzácně. Mezi příznaky patří horečka, bolest břicha, malátnost,



bolest zad a zvýšené zánětlivé markery. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, upozorněte na to svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

[Frekvence „vzácné“] Zánět aorty (velké krevní cévy, která vede krev ze srdce do těla), viz bod 2.