



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 October 2018¹
EMA/PRAC/621126/2018
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 3.-6. září 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~~.

Fluorochinolony pro systémové a inhalační použití² – aneurysma a disekce aorty (EPITT č. 18651)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Epidemiologické studie uvádějí zvýšené riziko aneurysmatu a disekce aorty po <po>užití fluorochinolonů, zejména u starších osob.

Proto mají být u pacientů s výskytem aneurysmatu aorty v rodinné anamnéze, u pacientů, u nichž byly diagnostikovány preexistující aneurysma a/nebo disekce aorty, nebo u pacientů s jinými rizikovými faktory či predispozicemi k aneurysmatu či disekci aorty (jako jsou Marfanův syndrom, vaskulární Ehlersův-Danlosův syndrom, Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behcetův syndrom, hypertenze nebo prokázaná ateroskleróza) fluorochinolony používány až po pečlivém vyhodnocení přínosů a rizik a zvážení dalších možností léčby.

V případě náhlé bolesti v oblasti břicha, hrudníku nebo zad se pacientům doporučuje, aby neprodleně vyhledali lékaře na pohotovosti.

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

² Ciprofloxacin, flumechin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin, rufloxacin.



Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ≤název přípravku≥ ≤po>užívat

Upozornění a opatření

Před ≤po>užitím přípravku ≤název přípravku≥ informujte svého lékaře, pokud:

[...]

- Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny).

- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty).

- máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty nebo další rizikové faktory či predispozice [jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo cévní Ehlersův-Danlosův syndrom, cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida (zánět stěny tepny), velkobuněčná arteriitida, Behcetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza].

[...]

V případě náhlé silné bolesti v oblasti břicha, hrudi nebo zad okamžitě jedte na pohotovost.