



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/501723/2019  
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 2.-5. září 2019

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~~.

### **Ibuprofen – akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (EPITT č. 19409)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

1. *Pro ibuprofen v monoterapii nebo ibuprofen v kombinacích s výjimkou kombinací s pseudoefedrinem*

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### Závažné kožní reakce

V souvislosti s užíváním NSAID byly ojediněle hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální. Tyto reakce zahrnovaly exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu (viz bod 4.8). Zdá se, že největší riziko těchto reakcí hrozí pacientům na začátku terapie, protože k nástupu reakce dochází ve většině případů během prvního měsíce léčby.

V souvislosti s přípravky obsahujícími ibuprofen byl hlášen výskyt akutní generalizované exantematózní pustulózy. Ibuprofen musí být vysazen při prvním výskytu symptomů závažných kožních reakcí, jako je kožní vyrážka, slizniční léze nebo jakákoliv jiná známka hypersenzitivity

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



#### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: akutní generalizovaná exantematózní pustulóza

#### 2. Pro kombinace ibuprofenu a pseudoefedrinu

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné kožní reakce

Při užívání přípravků obsahujících ibuprofen a pseudoefedrin se mohou objevit závažné kožní reakce jako akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). [...]

#### 4.8. Nežádoucí účinky<sup>1</sup>

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: akutní generalizovaná exantematózní pustulóza

### **Příbalová informace<sup>2</sup>**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> <užívat><používat>

Upozornění a opatření

Kožní reakce<sup>2</sup>

V souvislosti s léčbou přípravkem <název přípravku> byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek <název přípravku> <užívat><používat> a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“

Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek <název přípravku> <užívat><používat> a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Poznámky pod čarou:

1 Pouze pokud je stávající AGEP ADR v bodě 4.8 uvedena konkrétně pro pseudoefedrin.

2 Následující text nahrazuje všechny současné informace týkající se závažných kožních reakcí v bodě Upozornění a opatření.