



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025¹
EMA/PRAC/566551/2024
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 25.–28. listopadu 2024

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. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

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

Oxid dusnatý – plicní edém u pacientů s venookluzivní nemocí (EPITT č. 20086)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Plicní venookluzivní nemoc

Při použití oxidu dusnatého u pacientů s plicní venookluzivní nemocí byly hlášeny případy život ohrožujícího plicního edému. Proto je nutné pečlivě posoudit možnost venookluzivní nemoci, pokud se po podání oxidu dusnatého pacientům s plicní hypertenzí objeví známky plicního edému. V případě potvrzení této nemoci je třeba léčbu přerušit.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

U pacientů s onemocněním způsobeným uzávěrem nebo zúžením plicní žíly byly v souvislosti s oxidem dusnatým hlášeny případy zadržování tekutin v plicích. Pokud se u Vás (jako pacienta) nebo Vašeho dítěte (jako pacienta) objeví dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

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

