



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/560718/2023  
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 27.–30. listopadu 2023

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. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

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

## Pirfenidon – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (EPITT č. 19920)

### Souhrn údajů o přípravku

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

#### **Závažné kožní reakce**

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny v souvislosti s léčbou přípravkem <název přípravku> Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), a toxická epidermální nekrolýza (TEN) a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Pokud se objeví známky a příznaky připomínající tyto reakce, podávání přípravku <název přípravku> má být okamžitě ukončeno. Pokud se u pacienta při užívání přípravku <název přípravku> vyskytl SJS, ~~nebo~~ TEN nebo DRESS, nesmí být léčba přípravkem <název přípravku> znovu zahájena a má být trvale ukončena.

<sup>1</sup> Expected 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 tkáně**

Četnost: Není známa – Stevensův-Johnsonův syndrom<sup>1</sup>; toxická epidermální nekrolýza<sup>1</sup>; léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS)<sup>1</sup>

Poznámka pod čarou <sup>1</sup>: Zjištěno při sledování po uvedení přípravku na trh (viz bod 4.4)

##### **Příbalová informace**

#### 2. Upozornění a opatření

- V souvislosti s léčbou přípravkem *<název přípravku>* byly hlášeny Stevensův-Johnsonův syndrom, a toxická epidermální nekrolýza (TEN) a léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte užívat přípravek *<název přípravku>* a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodu 4.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků nebo známek, přestaňte užívat přípravek *<název přípravku>* a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc okamžitě oznamte svému lékaři

- ~~Pokud se u Vás vyskytne~~ Otok obličeje, rtů a/nebo jazyka, svědění, kopřivka, dechové potíže nebo sípavý dech nebo pocit na omdlení, což jsou známky angioedému, závažné alergické reakce nebo anafylaxe.
- ~~Pokud se u Vás vyskytne~~ Zežloutnutí očí nebo kůže či tmavá moč, případně spolu se svěděním kůže, bolestí v pravé horní části břicha, nechutenstvím, krvácením nebo snadnější tvorbou modřin než obvykle nebo pocitem únavy. Mohou to být známky abnormální funkce jater a mohou naznačovat poškození jater, což je méně častý nežádoucí účinek přípravku *<název přípravku>*.
- ~~Pokud se u Vás objeví~~ Načervenalé nevyvýšené nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu, pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto známky a příznaky mohou naznačovat (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).