



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/PRAC/467481/2017
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. července 2017

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~~.

Prednisolon; prednison - indukovaná sklerodermická renální krize (EPITT č. 18888)

Dotčené léčivé přípravky: systémové lékové formy léčivých přípravků obsahujících prednisolon a léčivých přípravků obsahujících prednison v dávkách, které navozují systémovou koncentraci odpovídající více než 15 mg prednisolonu denně.

Pro lokální lékové formy není nutné žádné upozornění.

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sklerodermická renální krize

U pacientů se systémovou sklerózou je nutná obezřetnost z důvodu zvýšené incidence (případně fatální) sklerodermické renální krize s hypertenzí a sníženým výdejem moči pozorované při denní dávce 15 mg prednisolonu a více. Má se provádět pravidelná kontrola krevního tlaku a renálních funkcí (s-kreatinin). Pokud je podezření na renální krizi, má být pečlivě sledován krevní tlak.



4.8. Nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“: Sklerodermická renální krize*

*viz bod c)

Sklerodermická renální krize

Výskyt sklerodermické renální krize se u různých populací liší. Nejvyšší riziko bylo hlášeno u pacientů s difúzní systémovou sklerózou. Nejnižší riziko bylo hlášeno u pacientů s limitovanou systémovou sklerózou (2 %) a systémovou sklerózou s juvenilním nástupem (1 %).

Příbalová informace

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku <název přípravku> se poraďte se svým lékařem, pokud trpíte:

Sklerodermií (autoimunitní poruchou také známou jako systémová skleróza), jelikož denní dávka 15 mg a více zvyšuje riziko závažné komplikace, která se nazývá sklerodermická renální krize. Mezi známky sklerodermické renální krize patří zvýšený krevní tlak a snížená tvorba moči. Lékař Vám může doporučit pravidelné kontroly krevního tlaku a moči.

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo

Sklerodermická renální krize u pacientů, kteří již trpí sklerodermií (autoimunitní poruchou). Mezi známky sklerodermické renální krize patří zvýšený krevní tlak a snížená tvorba moči.