

26 May 2016
EMA/PRAC/356536/2016
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 10.-13. května 2016

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~~.

2. Warfarin – kalcifylaxe (EPITT č. 18545)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kalcifylaxe je vzácný syndrom vaskulární kalcifikace s nekrózou kůže spojený s vysokou mortalitou. Toto onemocnění je pozorováno zejména u pacientů s onemocněním ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu nebo u pacientů se známými rizikovými faktory, jako jsou nedostatek proteinů C nebo S, hyperfosfatemie, hyperkalcemie nebo hypoalbuminemie. U pacientů užívajících warfarin byly hlášeny vzácné případy kalcifylaxe, a to i když netrpěli onemocněním ledvin. V případě diagnostikování kalcifylaxe je třeba zahájit vhodnou léčbu a mělo by se zvážit přerušení léčby warfarinem.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: Kalcifylaxe

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, ihned o tom informujte svého lékaře:

[...]

Bolestivá kožní vyrážka. Ve vzácných případech může warfarin způsobit závažná kožní onemocnění, včetně onemocnění zvaného kalcifylaxe, které může začít bolestivou kožní vyrážkou, ale může vést i k dalším vážným komplikacím. Tento nežádoucí účinek se častěji vyskytuje u pacientů s chronickým onemocněním ledvin.