



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 May 2015
EMA/PRAC/356848/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Doporučení výboru PRAC v souvislosti se signály pro aktualizaci informací o přípravku

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 4.–7. května 2015

Latanoprost (Xalatan) – nárůst počtu hlášení poruch oka, zejména podráždění očí, po změně složení (EPITT č. 18068)

Po zvážení dostupných důkazů ze spontánních hlášení, databáze EudraVigilance a literatury je výbor PRAC toho názoru, že pacienti používající přípravek Xalatan, mají být informováni o potřebě vyhledat odbornou pomoc v případě výrazného podráždění očí. Proto má držitel rozhodnutí o registraci pro přípravek Xalatan (latanoprost) do 2 měsíců předložit změnu, která aktualizuje příbalovou informaci níže popsaným způsobem (nový text je podtržen).

Bod 4:

- Podráždění očí (pocit pálení, pocit písku v očích, svědění, bodání nebo pocit cizího tělesa v oku).

Jestliže se u vás objeví natolik silné podráždění očí, že dojde k nadměrnému slzení, nebo pokud zvažujete, že přípravek z tohoto důvodu přestanete používat, poradte se neprodleně (do týdne) se svým lékařem, lékárníkem či zdravotní sestrou. Možná bude nutné léčbu přehodnotit, aby se zajistilo, že vaše onemocnění bude i nadále léčeno vhodným způsobem.

Držitel rozhodnutí o registraci má i nadále sledovat případy podráždění očí a předložit aktualizované údaje v rámci další periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti. Aby bylo možné získat maximum informací o budoucích případech, má být zaveden cílený dotazník.

