

26 November 2018¹
EMA/PRAC/790416/2018
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 29.–31. října 2018

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 ~~přeškrtnutý~~.

Xylometazolin – závažná komorová arytmie u pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu (EPITT č. 19242)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu léčených xylometazolinem může být zvýšené riziko závažných komorových arytmií.

Příbalová informace

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

· pokud trpíte chorobou srdce (např. syndromem dlouhého QT intervalu)

Poznámka: V příbalové informaci je text „(např. syndromem dlouhého QT intervalu)“ třeba přidat do odrážky zmiňující chorobu srdce, přičemž se zohlední již existující znění pro léčivé přípravky registrované národní procedurou. V případě příbalových informací, které „chorobu srdce“ nezmiňují, je třeba odrážku o „chorobě srdce (např. syndromu dlouhého QT intervalu)“ doplnit, a to v souladu s výše uvedeným zněním.

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