



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601869/2019
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 28.–31. října 2019

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~~.

1. Sacharóza železa; železitá karboxymaltóza; isomaltosid železitý; dextran železitý; glukonan sodno-železitý – koronární arteriospasmus (EPITT č. 19408)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce

Parenterálně podávané přípravky s obsahem železa mohou způsobit hypersenzitivní reakce včetně závažných a potenciálně smrtelných anafylaktických/anafylaktoidních reakcí. Hypersenzitivní reakce byly hlášeny rovněž po parenterálním podání přípravků s komplexy železa, které byly předtím bez problémů snášeny. Byly hlášeny hypersenzitivní reakce, které se rozvinuly do podoby Kounisova syndromu (akutní alergický spasmus koronárních arterií, který může vyústit v infarkt myokardu, viz bod 4.8).

4.8. Nežádoucí účinky

Srdeční poruchy

Frekvence „není známo“: Kounisův syndrom

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



Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Alergické reakce

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví kterákoli z následujících známek a příznaků, které mohou být ukazatelem závažné alergické reakce.... a bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.