



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15664/2026 Corr^{2 3}
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 12.–15. ledna 2026

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Cefazolin, cefazolin, lidokain–hydrochlorid – Kounisův syndrom (EPITT č. 20204)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivita

U pacientů léčených cefazolinem byly hlášeny případy Kounisova syndromu. Kounisův syndrom byl definován jako kardiovaskulární příznaky vznikající sekundárně v důsledku alergické nebo hypersenzitivní reakce spojené s konstrikcí koronárních arterií⁴, což může vést až k infarktu myokardu.

4.8 Nežádoucí účinky

Srdeční poruchy s frekvencí „není známo“

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

² A typo in the Czech translation of the cefazolin package leaflet was corrected on 28 April 2026 (page 2).

³ A typo in the Czech translation of the cefazolin summary of product characteristics was corrected on 1 June 2026 (p. 1).

⁴ Typo corrected on 1 June 2026.



Kounisův syndrom

Příbalová informace

2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek <název přípravku> podán

Upozornění a opatření

Při⁵ podávání cefazolinu byly hlášeny známky alergické reakce na toto léčivo, včetně dýchacích potíží a bolesti na hrudi. Pokud si kterékoli z těchto známek všimnete, okamžitě informujte lékaře nebo zdravotní sestru. Léčba cefazolinem musí být okamžitě ukončena.

4 - Možné nežádoucí účinky

Další možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

⁵ Typo corrected on 28 April 2026.