



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15664/2026
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~~.

Pegylovaný liposomální doxorubicin – trombotická mikroangiopatie omezená na ledviny (EPITT č. 20193)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy ledvin a močových cest

trombotická mikroangiopatie omezená na ledviny: frekvence – není známo

Příbalová informace

4 Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- ucpávání velmi malých krevních cév v ledvinách (trombotická mikroangiopatie omezená na ledviny)

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

