



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2026¹
EMA/PRAC/143107/2026
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 8.–11. června 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~~.

Gemcitabin – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (EPITT č. 20256)

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 Upozornění a opatření pro použití

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

V souvislosti s léčbou gemcitabinem byly hlášeny ~~závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN),~~ léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.8). Pacienty je třeba poučit o známkách a příznacích závažných kožních nežádoucích reakcí a o tom, že při výskytu jakýchkoli známek či příznaků naznačujících tyto reakce mají okamžitě vyhledat lékaře. ~~a pečlivě sledovat výskyt kožních reakcí.~~ Pokud se objeví známky a příznaky, které nasvědčují těmto reakcím, je třeba gemcitabin okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (je-li to vhodné).

Pokud se u pacienta v souvislosti s podáním gemcitabinu objeví závažná kožní nežádoucí reakce, nesmí být u něho léčba gemcitabinem již nikdy znovu zahájena.

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



4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence: není známo

Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete gemcitabin užívat

Upozornění a opatření

Před použitím gemcitabinu se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- se u Vás po podání gemcitabinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

~~V souvislosti s léčbou gemcitabinem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4.~~

Tento léčivý přípravek může vyvolat závažné kožní reakce. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, musíte se okamžitě obrátit na svého lékaře:

(Poznámka: Pokud se stávající nadpis liší a dostatečně neodráží naléhavost požadovaného opatření, přidejte následující nadpis, přičemž je třeba zajistit, aby se vztahoval na všechny uvedené závažné kožní nežádoucí reakce: „Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků závažných kožních reakcí, přestaňte přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.“)

- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek) (frekvence: není známo).