28 September 2026[1]
EMA/PRAC/204218/2026
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 31. srpna – 3. září 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 ~~přeškrtnutý~~.

1. Oxacilin – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (EPITT č. 20223)

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

Do odstavce týkajícího se hypersenzitivních reakcí je třeba doplnit toto upozornění:

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

V souvislosti s léčbou oxacilinem byla hlášena léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), která může být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.8). Pacienty je třeba poučit o známkách a příznacích této závažné kožní nežádoucí reakce a o tom, že při výskytu jakýchkoli známek či příznaků naznačujících tuto reakci mají okamžitě vyhledat lékaře. Pokud se objeví známky a příznaky, které nasvědčují této reakci, je třeba přípravek {(smyšlený) název} okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (je-li to vhodné). Pokud se u pacienta v souvislosti s podáním oxacilinu objeví závažná kožní nežádoucí reakce, jako například léková reakce s eozinofilií a systémovými

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

příznaky, nesmí být u něho léčba oxacilinem již nikdy znovu zahájena.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Frekvence: „není známo“:

Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)

Příbalová informace

U přípravků s intravenózním/intramuskulárním podáním:

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek {(smyšlený) název} podán

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku {(smyšlený) název} se poraďte se svým lékařem, jestliže se u Vás po použití tohoto přípravku nebo jiných příbuzných léčivých látek, například jiných penicilinů, někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech. Tento přípravek může vyvolat závažné kožní reakce. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s touto závažnou kožní reakcí uvedenou v bodě 4, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků závažných kožních reakcí:

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

U přípravků s perorálním podáním:

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek{(smyšlený) název} užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku {(smyšlený) název} se poraďte se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití tohoto přípravku nebo jiných příbuzných léčivých látek, například jiných penicilinů, někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech. Tento přípravek může vyvolat závažné kožní reakce. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s touto závažnou kožní reakcí uvedenou v bodě 4, přestaňte přípravek {(smyšlený) název} < užívat > < používat > a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků závažných kožních reakcí, přestaňte přípravek {(smyšlený) název} < užívat > < 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).