



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630327/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 25. in 28. oktobrom 2021

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Ertapenem – toksična encefalopatija pri bolnikih z okvaro ledvic (št. EPITT 19498)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Encefalopatija

Pri uporabi ertapenema so poročali o encefalopatiji (glejte poglavje 4.8). Če obstaja sum na encefalopatijo, ki jo povzroča ertapenem (npr. mioklonus, epileptični napadi, spremenjeno duševno stanje, znižana raven zavesti), je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z ertapenemom. Pri bolnikih z ledvično okvaro obstaja večje tveganje za encefalopatijo, ki jo povzroča ertapenem, in čas do okrevanja je lahko daljši.

4.8. Neželeni učinki

Odrasli, stari 18 let in več

Bolezni živčevja

Neznana pogostnost: encefalopatija (glejte poglavje 4.4)

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



2. Labetalol – bolečine v bradavicah in zavrta laktacija (št. EPITT 19639)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Dojenje

- Poročali so o bolečini v prsnih bradavicah in Raynaudovem fenomenu pri prsnih bradavicah (glejte poglavje 4.8).

4.8. Neželeni učinki

Motnje reprodukcije in dojk

Neznana pogostnost: Bolečina v prsnih bradavicah, Raynaudov fenomen pri prsnih bradavicah

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Poročali so o bolečini v prsnih bradavicah in Raynaudovem fenomenu pri prsnih bradavicah (glejte poglavje 4).

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečina v prsnih bradavicah
- sporadično zmanjšanje pretoka krvi v prsne bradavice, kar lahko povzroči, da postanejo otrple, blede in boleče (Raynaudov fenomen)

3. Lenvatinib – kolitis (EPITT št. 19691)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni prebavil

Pogostnost „občasna“: kolitis

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Med drugimi neželenimi učinki so:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

vnetje debelega črevesa (kolitis)