



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 October 2016  
EMA/PRAC/661667/2016 Corr<sup>1,2</sup>  
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 26.–29. září 2016

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeškrtnutý~~.

## 2. Metronidazol – závažná jaterní a neurologická toxicita u pacientů s Cockayneovým syndromem (č. EPITT 18663)

### Souhrn údajů o přípravku (s výjimkou přípravků ke kožnímu podání )

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s Cockayneovým syndromem byly při používání přípravků obsahujících metronidazol určených k systémovému podání hlášeny případy závažné hepatotoxicity / akutního jaterního selhání, včetně případů s fatálním důsledkem a velmi rychlým nástupem po zahájení léčby. V této populaci se tedy má metronidazol (po)užívat po důkladném vyhodnocení přínosů a rizik a pouze tehdy, jestliže není k dispozici alternativní léčba. Před zahájením léčby je nutno provést testy jaterních funkcí, které je nutné opakovat i během léčby a po jejím ukončení, dokud se jaterní funkce nevrátí do normálního rozmezí nebo dokud není dosaženo výchozích hodnot. Jestliže dojde během léčby ke značnému zvýšení hodnot testů jaterních funkcí, má být podávání léčivého přípravku ukončeno.

Pacienty s Cockayneovým syndromem je nutno upozornit, aby jakékoli symptomy možného poškození jater oznámili neprodleně svému lékaři a aby přestali metronidazol (po)užívat.

## **Příbalová informace (s výjimkou přípravků ke kožnímu podání)**

2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete metronidazol (po)užívat

Upozornění a opatření

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažné jaterní toxicity / akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným důsledkem.

Jestliže trpíte Cockayneovým syndromem, váš lékař má během léčby metronidazolem i po jejím ukončení pravidelně sledovat vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol (po)užívat, jestliže se u vás objeví:

- bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení<sup>4</sup>, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutě zbarvená stolice nebo svědění.

---

<sup>4</sup> "zvracení," bylo doplněno dne 12. prosince 2016 dle původní anglické verze.