



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2020¹
EMA/PRAC/303278/2020
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 11.–14. května 2020

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 ~~přeskrtnutý~~.

1. Mirtazapin – amnézie (EPITT č. 19506)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulka nežádoucích účinků – poruchy nervového systému

Frekvence „časté“: amnézie*

*Ve většině případů se pacienti zotavili po vysazení léčivého přípravku.

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „časté“: problémy s pamětí, které ve většině případů odezněly po ukončení léčby.

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



2. Mirtazapin – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (EPITT č. 19565)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné kožní nežádoucí účinky

V souvislosti s léčbou <mirtazapinem> byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), bulózní dermatitidy a erythema multiforme, které mohou být život ohrožující či fatální.

Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, je třeba <mirtazapin> okamžitě vysadit.

Pokud se u pacienta v souvislosti s užíváním <mirtazapinu> vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, nesmí být léčba <mirtazapinem> u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

4.8. Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

V souvislosti s léčbou <mirtazapinem> byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), bulózní dermatitidy a erythema multiforme (viz bod 4.4).

Tabulka nežádoucích účinků – poruchy kůže a podkožní tkáň

Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)

Frekvence: není známo

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <mirtazapin> užívat

NEUŽÍVEJTE <mirtazapin> – NEBO – PŘED UŽITÍM <mirtazapinu> SE PORADTE SE SVÝM LÉKAŘEM:

jestliže se u Vás po užití <mirtazapinu> nebo jiného léčivého přípravku (jiných léčivých přípravků) někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Zvláštní opatření při použití <mirtazapinu> je zapotřebí:

Při užívání <mirtazapinu> byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících se závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže se u Vás někdy objevily závažné kožní nežádoucí účinky, léčba <mirtazapinem> u Vás nesmí být znovu zahájena.

4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte <mirtazapin> užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc:

Frekvence není známo:

- načervenalé skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřem ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na zevních pohlavních orgánech či na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza),
- rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).