



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481229/2020
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 31. srpna – 3. září 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~~.

Fluorochinolony pro systémové a inhalační podání² – regurgitace u srdečních chlopní, disekce krční tepny a aneurysma a disekce aorty (EPITT č. 19522)

Nový text podtržený a tučně.

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aneurysma a disekce aorty a regurgitace/nedomykavost srdečních chlopní

Epidemiologické studie uvádějí zvýšené riziko aneurysmatu a disekce aorty, zejména u starších pacientů, a aortální a mitrální regurgitace po podání fluorochinolonů ~~zejména u starší populace~~. U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy aneurysmatu a disekce aorty, někdy komplikované rupturou (včetně fatálních případů), a regurgitace/nedomykavosti některé ze srdečních chlopní (viz bod 4.8).

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



Fluorochinolony se proto mají používat až po pečlivém vyhodnocení přínosů a rizik a po zvážení dalších možností léčby u pacientů s výskytem aneurysmatu aorty v rodinné anamnéze **nebo s kongenitálním onemocněním srdečních chlopní** nebo u pacientů, u nichž byly diagnostikovány preexistující aneurysma a/nebo disekce aorty **nebo onemocnění srdečních chlopní**, nebo u pacientů s jinými rizikovými faktory či predispozicemi

- **jak** k aneurysmatu a disekci aorty, **tak k regurgitaci/nedomykavosti srdečních chlopní** (např. **onemocnění pojivové tkáně, jako je** Marfanův syndrom **nebo** vaskulární Ehlersův-Danlosův syndrom, **Turnerův syndrom**, Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behčetův syndrom, hypertenze, **revmatoidní artritida/zjištěná ateroskleróza**) **nebo dále**
- **k aneurysmatu a disekci aorty (např. cévních onemocnění, jako je Takayasuova arteriitida nebo obrovskobuněčná arteriitida, nebo zjištěná ateroskleróza či Sjögrenův syndrom) nebo dále**
- **k regurgitaci/nedomykavosti srdečních chlopní (např. infekční endokarditida).**

Riziko aneurysmatu a disekce aorty a její ruptury může být zvýšené také u pacientů, kteří jsou současně léčeni systémovými kortikosteroidy.

V případě náhlé bolesti v oblasti břicha, hrudníku nebo zad se pacientům doporučuje, aby neprodleně vyhledali lékařskou pomoc.

Pacienty je třeba informovat, že v případě akutní dušnosti, nově vzniklých srdečních palpací nebo zvětšení objemu břicha nebo rozvoje otoků dolních končetin mají ihned vyhledat lékařskou pomoc.

4.8. Nežádoucí účinky

Srdeční poruchy**

Cévní poruchy**

**** U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy aneurysmatu a disekce aorty, někdy komplikované rupturou (včetně fatálních případů), a regurgitace/ nedomykavosti některé ze srdečních chlopní (viz bod 4.4).**

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] <užívat> <používat>

Upozornění a opatření

Před <užitím> <použitím> přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem:

[...]

- pokud Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně),

² Ciprofloxacin, delafloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, prulifloxacin, rufloxacin.

- pokud máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty (rozšíření aorty, tzv. výduť, či trhlinu ve stěně srdečnice) nebo **vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo** další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, **Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní onemocnění]**, nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behçetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, **revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]**).

[...]

Pokud při <užívání> <používání> přípravku [název přípravku]:

[...]

- pocítíte náhlou silnou bolest v břiše, na hrudi nebo v zádech, **což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty**, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. **Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.**

- Pokud se u vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.