



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592314/2020
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 26.–29. října 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 ~~přeškrtnutý~~.

Ceftriaxon – encefalopatie (EPITT č. 19492)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Encefalopatie

Při podávání ceftriaxonu byla hlášena encefalopatie (viz bod 4.8), zejména u starších pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2) nebo poruchami centrálního nervového systému. Existuje-li podezření na encefalopatii spojenou s ceftriaxonem (např. snížená úroveň vědomí, změněný duševní stav, myoklonus, křeče), je třeba zvážit ukončení léčby ceftriaxonem.

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému

Frekvence „vzácné“: encefalopatie

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



Příbalová informace

2. Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

[...]

- máte problémy s játry nebo ledvinami (viz bod 4)

4. Možné nežádoucí účinky

Léčba ceftriaxonem, zejména u starších pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo nervovým systémem, může vzácně způsobit poruchu vědomí, abnormální pohyby, neklid a křeče.