



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 ~~přeskrtnutý~~.

Lamotrigin – fotosenzitivita (EPITT č. 19548)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kožní vyrážka (*nový text se doplní na konec odstavce*)

[...]

Rovněž byly hlášeny fotosenzitivní reakce spojené s užíváním lamotriginu (viz bod 4.8). V několika případech k této reakci došlo při vysoké dávce (400 mg či vyšší), po zvýšení dávky nebo rychlé titraci směrem nahoru. Pokud je podezření na fotosenzitivitu spojenou s lamotriginem u pacienta vykazujícího známky fotosenzitivity (jako je nadměrné spálení od slunce), je třeba zvážit přerušování léčby. Jestliže se pokračování v léčbě lamotriginem považuje za klinicky odůvodněné, má být pacientovi doporučeno, aby se nevystavoval slunečnímu záření a umělému UV záření a přijal ochranná opatření (např. aby používal ochranný oděv a opalovací krém).

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



4.8. Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy kůže a podkožní tkáň	[...] <u>fotosenzitivní reakce</u>	Méně časté

Příbalová informace

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

[...]

Věnujte zvláštní pozornost při užívání přípravku [název přípravku]

Před užitím přípravku [název přípravku] se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- [...]
- jestliže se u Vás někdy po užití lamotriginu nebo jiného přípravku k léčbě bipolární poruchy nebo epilepsie objevila vyrážka nebo jestliže se u Vás objeví vyrážka nebo spálení od slunce po užití lamotriginu a vystavení se slunci nebo umělému záření (např. v soláriu). Váš lékař zkontroluje Vaši léčbu a může Vám doporučit vyhýbat se slunečnímu záření nebo se chránit před sluncem (např. používat opalovací krém a/nebo nosit ochranný oděv).

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- kožní vyrážka nebo spálení od slunce po vystavení se slunci nebo umělému záření (fotosenzitivita)