



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 July 2017
EMA/PRAC/467481/2017
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 3.–6. července 2017

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~~.

Amoxicilin; amoxicilin, kyselina klavulanová - léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (EPITT č. 18802)

Amoxicilin

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů léčených peniciliny byly hlášeny závažné a příležitostně fatální hypersenzitivní reakce (včetně anafylaktoidních reakcí a závažných kožních nežádoucích účinků).

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence: „velmi vzácné“: Kožní reakce, např. erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, bulózní a exfoliativní dermatitida, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) (viz bod 4.4) a léková reakce s eozinofilií a systémovými symptomy (DRESS).

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky



Velmi vzácné

- Mezi další závažné kožní reakce patří: změny zbarvení kůže, hrbolky pod kůží, puchýře, neštovičky, olupování, začervenání, bolest, svědění, tvorba šupin. Tyto reakce mohou být spojeny s horečkou, bolestmi hlavy a celého těla.
- Chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS)).

Amoxicilin + kyselina klavulanová

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů léčených peniciliny

byly hlášeny závažné a příležitostně fatální hypersenzitivní reakce (včetně anafylaktoidních reakcí a závažných kožních nežádoucích účinků).

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „není známo“: léková reakce s eozinofilii a systémovými symptomy (DRESS).

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“

- Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálu (*Stevens-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % kožního povrchu, *toxická epidermální nekrolýza*),
 - rozsáhlá červená kožní vyrážka s malými puchýřky obsahující hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*),
 - červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*),
 - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS)).