

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně)

Souhrn údajů o přípravku

Upozornění mají být revidována takto:

- Bod 4.4 Hypersenzitivita/angioedém

Souběžné užívání inhibitorů mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus)

Pacienti souběžně užívající terapii inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) mohou mít zvýšené riziko angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka s poruchou dýchání nebo bez ní) (viz bod 4.5).

- Bod 4.5

Je nutno přidat následující dvě interakce:

Racekadotril

O inhibitech ACE (např. perindopril) je známo, že způsobují angioedém. Toto riziko se může zvýšit při souběžném užívání s racekadotrilem (lék používaný k léčbě akutního průjmu).

Inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus)

Pacienti souběžně užívající terapii inhibitory mTOR mohou mít zvýšené riziko angioedému (viz bod 4.4)

- Bod 4.8

Je nutno přidat následující nežádoucí účinek do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně, a to s frekvencí vzácné:

Zhoršení psoriázy

Příbalová informace

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku X se poraďte s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:

- racekadotril (používaný k léčbě průjmu)

- sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem)

[..]

Další léčivé přípravky a přípravek X

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léčbu přípravkem X mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Lékař může změnit Vaši dávku a/nebo zavést jiná opatření. Patří mezi ně:

[..]

-léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření“

[..]

Možné nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až u 1 z 1000 pacientů):

zhoršení lupénky