



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017
EMA/PRAC/662563/2017
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 25.–29. září 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.

Doxycyklin – doxycyklinem vyvolaná Jarischova-Herxheimerova reakce (EPITT č. 18937)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U některých pacientů se spirochetovou infekcí může dojít krátce po zahájení léčby doxycyklinem k Jarischově-Herxheimerově reakci. Pacienti mají být informováni, že se jedná o důsledek antibiotické léčby spirochetové infekce a že reakce zpravidla samovolně odezní..

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Frekvence „není známo“: Jarischova-Herxheimerova reakce (viz bod 4.4)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, kontaktujte co nejdříve svého lékaře:

- Jarischova-Herxheimerova reakce, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolesti svalů a kožní vyrážku, které obvykle .spontánně odezní Nastává krátce po zahájení léčby doxycyklinem u infekce způsobené spirochetami, jako je lymeskála nemoc.

