



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654434/2020
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 23.-26. listopadu 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~~.

Kapecitabin – anafylaktická reakce (EPITT č. 19561)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Souhrn souvisejících nežádoucích účinků hlášených u pacientů léčených kapecitabinem v monoterapii

Poruchy imunitního systému

Frekvence „vzácné“: Angioedém (vzácné)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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



Okamžitě PŘESTAŇTE užívat přípravek [název přípravku] a vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků:

- [...]
- **Angioedém:** Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků (- můžete potřebovat okamžité lékařské ošetření: otok převážně obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který ztěžuje polykání nebo dýchání, svědění a vyrážka. Může se jednat o známku angioedému.

[...]

Další nežádoucí účinky jsou:

[...]

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) zahrnují:

- angioedém (otok převážně obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, svědění a vyrážka)