



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275346/2021
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. května 2021

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~~.

Klindamycin pro systémovou aplikaci – akutní selhání ledvin (EPITT č. 19647)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Akutní poškození ledvin

Zřídka byly hlášeny případy akutního poškození ledvin, včetně akutního selhání ledvin. U pacientů s již existující renální dysfunkcí, kteří podstupují dlouhodobou terapii nebo souběžně užívají nefrotoxické léčivé přípravky, je proto třeba zvážit monitorování funkce ledvin (viz bod 4.8).

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy ledvin a močových cest

Frekvence „není známo“: Akutní poškození ledvin[#]

Viz bod 4.4.

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



Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat <používat>

Upozornění a opatření

Mohou se vyskytnout akutní poruchy ledvin. Informujte svého lékaře o všech lécích, které v současnosti užíváte, a o případných existujících problémech s ledvinami. Pokud zaznamenáte snížený výdej moči, zadržování tekutin, v jehož důsledku Vám otékají nohy, kotníky nebo chodidla, dušnost nebo pocit na zvracení, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví:

- zadržování tekutin vedoucí k otokům nohou, kotníků nebo chodidel, dušnosti nebo pocitu na zvracení.