



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 ~~preškrtnutý~~.

Sulfamethoxazol, trimethoprim (kotrimoxazol) – syndrom akutní respirační tísně (EPITT č. 19625)

Znění se vztahuje na všechny léčivé přípravky obsahující kotrimoxazol. Pokud je v bodě 4.4 již zmíněna infiltrace plic nebo respirační toxicita, stávající platné znění má být nahrazeno navrhovaným doporučením týkajícím se syndromu akutní respirační tísně. Totéž platí pro příbalovou informaci.

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Respirační toxicita

Během léčby kotrimoxazolem byly hlášeny velmi vzácně závažné případy respirační toxicity, které se někdy rozvinuly do syndromu akutní respirační tísně (ARDS). Známkou předcházející syndromu akutní respirační tísně může být nástup plicních příznaků, jako jsou kašel, horečka a dyspnoe, ve spojení s radiologickými známkami plicních infiltrátů a zhoršením funkce plic. V takovém případě je třeba léčbu kotrimoxazolem přerušit a podat odpovídající léčbu.

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

Pokud u Vás dojde k neočekávanému zhoršení kašle nebo dušnosti, okamžitě informujte svého lékaře.