



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~~.

Sulfamethoxazol, trimethoprim (kotrimoxazol) – hemofagocytární lymfocytóza (EPITT č. 19655)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hemofagocytární lymfocytóza

U pacientů léčených kotrimoxazolem byly velmi vzácně hlášeny případy hemofagocytární lymfocytózy. Hemofagocytární lymfocytóza je život ohrožující syndrom patologické imunitní aktivity, který je charakterizován klinickými známkami a příznaky rozsáhlého systémového zánětu (jako jsou horečka, hepatosplenomegalie, hypertriacylglycerolemie, hypofibrinogenemie, vysoká hladina feritinu v séru, cytopenie a hemofagocytóza). Pacienty, u nichž se objeví časný projev patologické imunitní aktivity, je třeba okamžitě vyšetřit. Je-li diagnostikována hemofagocytární lymfocytóza, je třeba léčbu kotrimoxazolem ukončit.

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

Upozornění a opatření

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Velmi vzácně byly hlášeny případy nadměrných imunitních reakcí v důsledku poruchy regulace a aktivace bílých krvinek, které vedly k zánětům (hemofagocytární lymfohistiocytóze), jež mohou být život ohrožující, pokud nejsou diagnostikovány a léčeny v rané fázi. Pokud zaznamenáte více příznaků, jako jsou horečka, zvětšené uzly, pocit slabosti, závratě, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, které se objeví současně nebo s mírným prodlením, okamžitě se obraťte na svého lékaře.